01

MAIA

LAMPADA DENTALE A LED
DENTAL LED LIGHT

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
MANUAL DE USO

CE Dispositivo Medico conforme
alla direttiva 93/42/CE
FARO SPA Ornago (Italy)

FARO
DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

SIMBOLOGIE

PERICOLO

I paragrafi contrassegnati con questo simbolo, contengono istruzioni che devono essere eseguite attentamente per evitare danni al dispositivo, all'operatore ed eventualmente al paziente.

AVVERTENZE

Queste istruzioni avvisano che bisogna porre molta attenzione per evitare situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo.

DIVIETO

Questa icona mette in evidenza cosa non si deve fare per evitare danni al dispositivo.

SUGGERIMENTI

Con questa icona, viene fornita un'informazione che permette di usare il dispositivo in modo più efficace.

Smaltire il dispositivo attenendosi alle norme per la raccolta differenziata del materiale elettrico.

Apparecchio di classe II.

ATTENZIONE

Riferirsi alla documentazione annessa.

INDICE

Italiano ..... pag. 1
Inglese ..... page 13
Francese ..... page 25
Tedesco ..... Seite 37
Spagnolo ..... pág. 49

NORME DI SICUREZZA

RIFERIMENTI NORMATIVI

In caso di riferimenti datati si applica solo l'edizione indicata.
In caso di documenti non datati, si applica l'ultima edizione della pubblicazione indicata.

- La lampada dentale MAIA ha la funzione di illuminare la cavità orale del paziente durante gli interventi di odontoiatria.
- La lampada deve essere utilizzata da personale qualificato.
  L'installazione del dispositivo deve essere eseguita solo da personale specializzato.
  Verificare che la tensione di alimentazione, indicata sulla targhetta dati, corrisponda a quella di rete.
  La lampada dentale deve essere installata su uno specifico dispositivo di controllo e di alimentazione, come riuniti dentali, **o con impianto elettrico che soddisfa la norma IEC 60364-1 e le "regole nazionali d'installazione per impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico".**
  L'apparecchio deve essere installato con un dispositivo di separazione dalla rete di tipo onnipolare e conforme alla IEC 61058-1, occorre provvedere ad inserire una spia di colore verde per indicare che la lampada è alimentata.

- Non effettuare alcun intervento di manutenzione sulla lampada quando l'alimentazione è inserita o in presenza del paziente; scollegare il cavo di alimentazione dalla rete prima di intervenire.

- Non introdurre nelle feritoie della testata della lampada, oggetti o attrezzi che potrebbero toccare punti sotto tensione.
- Il braccio articolato e gli snodi della testata permettono il corretto posizionamento del fascio luminoso. Non sovraccaricare i bracci e gli snodi con urti sui fine corsa.

- Non fissare il fascio luminoso per i pazienti a rischio (es. bambini, adulti con patologie agli occhi). Utilizzare sempre opportune protezioni e precauzioni; Faro suggerisce di utilizzare gli occhiali protettivi BLUE-BAN o BABY BLUE-BAN (per bambini).

Gli occhiali Faro sono un dispositivo di protezione individuale che protegge gli occhi **<u>del paziente</u>** dai possibili rischi fotobiologici della luce. Faro consiglia l'utilizzo per i pazienti particolarmente esposti a tali rischi ossia: bambini ed adulti con patologie oculari o che assumono sostanze fotosensibili. Gli occhiali vanno indossati per tutta la durata del trattamento. Prima e dopo l'uso devono essere puliti e disinfettati per prevenrie contaminazioni crociate. Sono sterilizzabili solo a 121°C. Eventuali graffi e/o alonature non ne compromettono l'efficacia. Non utilizzare se presentano rotture meccaniche.

- Non adatta ad essere installata in ambienti con presenza di gas infiammabili o ricchi d'ossigeno.
- Non spruzzare detergenti-disinfettanti direttamente sulla testata.
- Targhetta dati indicazioni led fissata sul braccio posteriore.
- L'inadeguatezza delle prestazioni del dispositivo non pregiudica in alcun modo la sicurezza del paziente.
- Per la pulizia delle parti in plastica lampada MAIA **NON UTILIZZARE** detergenti-disinfettanti contenenti: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL.**
  Il mancato rispetto della prescrizione potrebbe causare: • rischio di rottura delle parti plastiche • rischio di cedimento strutturale degli snodi, con possibile caduta del braccio articolato. In caso di dubbio contattare Customer Care Faro.

- Non eseguire operazioni di manutenzione o di sostituzioni di parti diverse da quelle riportate nel manuale. Qualsiasi intervento non indicato nello stesso potrebbe compromettere l'aspetto sicurezza previsto dal dispositivo.
- Per la disinfezione delle superfici usare disinfettanti idroalcolici.
- Non lasciare piccoli componenti dell'apparecchiatura incustoditi o alla portata di persone esposte (bambini) perchè potenziali fonti di pericolo.
- Il medico è tenuto ad utilizzare le protezioni monouso sulle maniglie della lampada o a garantirne la sterilizzazione nelle versioni che ne prevedano la possibilità.
- Dividere i materiali in base alla loro tipologia (es. ferrosi, gomma, plastica etc.). Per la rottamazione e lo smaltimento dei materiali attenersi alla normativa vigente nel proprio paese, ricorrendo eventualmente a ditte specializzate riconosciute e autorizzate.
- L'imballo della lampada è adatto a proteggere adeguatamente la stessa dalla penetrazione di agenti esterni.
- L'apparecchio nell'imballo originale può essere trasportato o tenuto in magazzino per un periodo di 15 settimane se vengono rispettate le seguenti condizioni ambientali:
    - **Temperatura ambiente da –20° C a + 70°C**
    - **Umidità relativa dal 10% al 90%**
    - **Pressione atmosferica da 500 a 1060 mBar**
- L'apparecchio deve essere utilizzato alle seguenti condizioni ambientali:
    - **Temperatura da 10° a 40°C**
    - **Umidità relativa da 30 a 75%**
    - **Pressione atmosferica da 700 a 1060mbar**

NORME DI SICUREZZA

REQUISITI PER LA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questa sezione contiene informazioni specifiche riguardanti la conformità del prodotto con la norma IEC 60601-1-2: 2007.
La lampada dentale MAIA è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite. Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmettitori ecc.) possono influenzare il sistema medicale. L'uso di accessori, trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità dell'apparecchio o sistema.

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
La lampada MAIA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Prova di Emissione	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico - Guida**
RF Emission CISPR15	Conforme	La lampada MAIA utilizza energia RF solo per ilm funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
RF Emission CISPR15	Conforme	La lampada MAIA è adatta per l'utilizzo in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per domestici.
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Conforme	

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'unità dentale			
La lampada MAIA è prevista per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'unità possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'unità dentale, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza masima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. Note: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta. Queste linee guida potrebbero non applicarsi inn tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica		
La lampada MAIA è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbero assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Prova di Immunità	**Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico - Guida**
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno al 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	La qualità della tensuione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	La qualità della tensuione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore della lampada MAIA richiede unn uso continuativo anche in assenza della tensione di rete si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Livello di campo magnetico alla frequenza di rete tipico di un ambiente commerciale e ospedaliero.
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'unità dentale, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 Mhz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d é la distamza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito a, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
Immunità Condotte IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	

Nota: Ut è il valore della tensione di alimentazione
Nota 1: A 80 MHz e 800 Mhz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
a) Le bande ISN (industriali, scientifiche e medicali) tra i 150kHz e 80MHz sono 6,765 MHz a 6,795MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b) I livelli di conformità nelle bande ISN tra 150kHz e 80MHz e nelle bande 80MHz a 2,5GHz sono intesi a decrescere in probabilità che un dispositivo di trasmissione portatile può causare interferenza se inavvertitamente portato nell'area paziente.
Per questa ragione, un fattore addizionale di 10/3 è stato incorporato nella formula usata nel calcolo della distanza di separazione dai trasmettitori.
c) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoreticamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'unità dentale supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale della lampada. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione della lampada.
d) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

CARATTERISTICHE

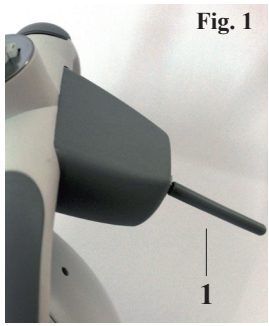
Versioni

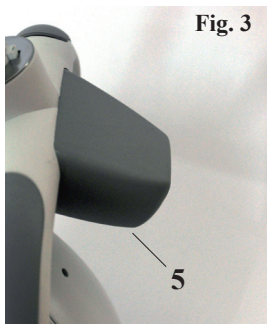
La lampada dentale **"MAIA"** viene fornita nelle versioni:

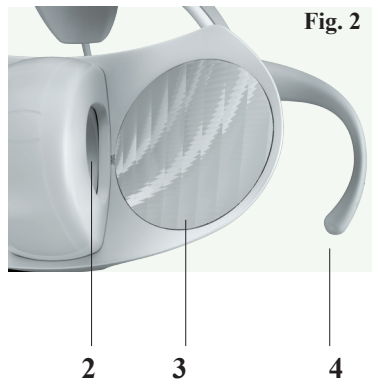
- ***Lampada S/TS*** *(con/senza trasformatore)* ***con interruttore***
- ***Lampada S/TS*** *(con/senza trasformatore)* ***con interruttore a faretra (on/off)***
- ***Lampada S/TS*** *(con/senza trasformatore)* ***con proximity (solo su richiesta)***
- ***Lampada S/TS*** *(con/senza trasformatore)* ***versione a soffitto con interruttore o proximity (solo su richiesta)***

- **Sorgente luminosa** costituita da due LED la cui luce si riflette su due parabole.
- **Superficie riflettente** con parabole che permetteno di ottenere uno spot di luce regolare ed uniforme ad ogni livello d'intensità luminosa e di distribuire uniformemente la luce nel campo operativo, senza creare ombre od oscuramenti da parte dell'operatore.
- **Regolazione dell'intensità luminosa** con un interruttore o con proximity (su richiesta).
- **Proximity** permette di accendere o spegnere la lampada senza avere un contatto diretto, eliminando così la possibilità di infezioni incrociate (solo su richiesta).
- **Manutenzione** facilitata grazie all'applicazione di nuove tecnologie che tengono in considerazione le varie esigenze in fatto di sicurezza, ergonomia e igiene.
- **Maniglie staccabili** per permettere la sterilizzazione.

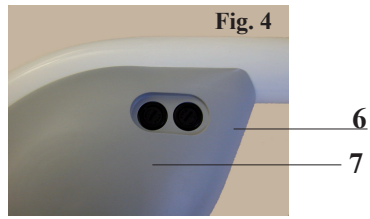
DESCRIZIONI DELLE PARTI







1 - Interruttore
2 - Lente
3 - Parabola
4 - Maniglia
5 - Proximity
6 - Fusibili
7 - Trasformatore



INSTALLAZIONE e COLLEGAMENTI

Lampada dentale "MAIA" versione S/TS

Verificare che nella confezione siano contenuti i seguenti componenti:
- Lampada dentale (nella versione richiesta)
- Busta levetta + chiave
- Manuale d'istruzione

Il dispositivo deve essere pulito prima dell'utilizzo
(vedi paragrafo Pulizia del dispositivo).

Il dispositivo deve essere installato da tecnici specializzati.

L'alimentazione, all'atto dell'installazione, deve sempre essere disinserita.

Montaggio lampada versione a riunito

- Installare la lampada inserendo il perno terminale lampada nell'apposito foro del riunito.

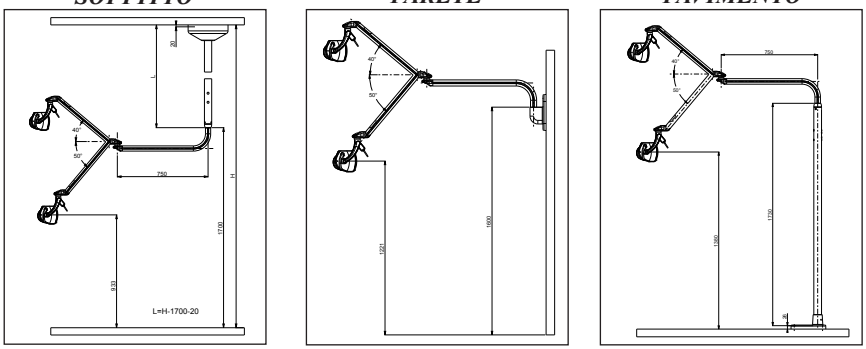
	carico totale (SAFE WORKING LOAD)	Carico in sicurezza (MINIMUM BREAKING LOAD)
Braccio lung. 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Braccio lung. 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

1) **CAVO DI ALIMENTAZIONE:** nella versione senza trasformatore lasciare misura minima necessaria per il collegamento
- **LAMPADA CON TRASFORMATORE;** deve essere alimentata direttamente dalla tensione di rete corrispondente alle caratteristiche riportate sulla targhetta dati o nelle specifiche tecniche del manuale.
- Assicurarsi che l'interruttore di linea sia conforme alla norma IEC/EN 61058.
- **LAMPADA SENZA TRASFORMATORE;** deve essere alimentata da corrente alternata a bassa tensione (17 - 24V AC) utilizzando un trasformatore di sicurezza conforme alla EN 60601-1.

Montaggio lampada a soffitto-parete-pavimento

- Le applicazioni non sono fornite con la lampada.

SOFFITTO ***PARETE*** ***PAVIMENTO***



- Per il montaggio delle singole applicazioni attenersi al relativo manuale d'installazione.

ISTRUZIONI D'USO

SIMBOLO INTERRUTTORI

ON-OFF

LAMPADA "MAIA" CON INTERRUTTORE (vedi descrizione delle parti)
Accensione / Spegnimento / Regolazione

- Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare la leva comando agendo sul lato sinistro o destro. All'attivazione del comando sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).
- Regolazione:
  La lampada si accende al massimo valore di illuminamento.
  Per ridurre l'intensità luminosa mantenere premuta la leva comando agendo sul lato sinistro/destro fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.
  Al raggiungimento della minima intensità luminosa sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).
- La regolazione avviene solo dal massimo al minimo livello di luminosità.
- Per tornare alla massima intensità spegnere e riaccendere la lampada.

Ogni volta che si accende la lampada, l'intensità luminosa sarà quella massima.
La leva di controllo deve essere maneggiata con delicatezza onde evitare rotture.

LAMPADA "MAIA" CON PROXIMITY (vedi descrizione delle parti)
Accensione / Spegnimento

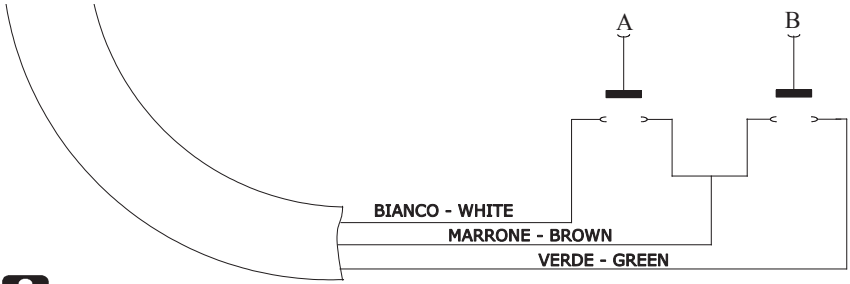
- Per l'accensione o spegnimento avvicinarsi una volta al sensore sino ad una distanza massima di 3 cm. All'attivazione del comando sarà udibile un segnale acustico (1 beep).
- Per la regolazione **dell'intensità luminosa** bisogna restare fermi in prossimità del sensore sino ad ottenere l'intensità desiderata, dal valore massimo al minimo.
- La regolazione avviene solo dal massimo al minimo livello di luminosità.
- Per tornare alla massima intensità spegnere e riaccendere la lampada.

LAMPADA "MAIA" CON COMANDO REMOTO (vedi descrizione delle parti)
Lunghezza cavo remoto 4 m - Sporgenza massima del cavo remoto dal braccio lato perno 2,5 m

Il cavo remoto non deve essere prolungato in fase di installazione, qualsiasi intervento che verrà fatto sul cavo remoto potrebbe produrre effetti negativi sulla performance "EMC".

Accensione / Spegnimento / Regolazione

- Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare il pulsante "A".
- Regolazione:
  a) per ridurre l'intensità luminosa mantenere premuto il pulsante "A" fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.
  Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica (1 beep).
- La regolazione avviene solo dal massimo al minimo livello di luminosità.
- Per tornare alla massima intensità spegnere e riaccendere la lampada.



Pulsante B non attivo.

FUNZIONE VIDEO-DIAGNOSTICA

La lampada Maia è dotata di una funzione che permette l'utilizzo durante riprese con telecamera e/o l'utilizzo di strumenti diagnostici (es. Diagnodent e laser) senza che vi siano pericoli di interferenza che potrebbero alterare l'esito diagnostico.
La funzione è presente sia nelle versioni dotate di Interruttore che quelle dotate di Proximity ed è attivabile o disattivabile dall'utente.

Attivazione della funzione Video-Diagnostica:

1. Accendere la lampada dentale Maia agendo sull'apposito comando (un beep viene emesso alla presa di comando)
2. Rilasciare il comando.
3. Agire nuovamente sul comando e raggiungere l'intensità luminosa minima (viene emesso un beep al raggiungimento dell'intensità minima) quindi **senza rilasciare il comando** mantenere il comando attivo per almeno 4 secondi.
4. Viene emesso un beep di conferma, l'intensità luminosa risale al massimo livello e la funzione Video-Diagnostica è ATTIVA.

Se non si riscontrasse quanto riportato al punto 4, ripetere la procedura dal punto 1.

Disattivazione della funzione Video-Diagnostica:

1. Accendere la lampada dentale Maia agendo sull'apposito comando (un beep viene emesso alla presa di comando)
2. Rilasciare il comando.
3. Agire nuovamente sul comando e raggiungere l'intensità luminosa minima (viene emesso un beep al raggiungimento dell'intensità minima) quindi **senza rilasciare il comando** mantenere il comando attivo per almeno 4 secondi.
4. Viene emesso un beep di conferma, l'intensità luminosa risale al massimo livello e la funzione Video-Diagnostica è ATTIVA.

Se non si riscontrasse quanto riportato al punto 4, ripetere la procedura dal punto 1.

Regolazione (dimming) dell'intensità luminosa con Funzione Video-Diagnostica ATTIVA:

Con la funzione Video-Diagnostica attiva viene modificata la regolazione della intensità luminosa che passa da una variazione continua a una variazione a step.
Due livelli intermedi di intensità luminosa possono essere selezionati tra massimo e minimo.
Procedura:

1. Accendere la lampada dentale Maia agendo sull'apposito comando (beep alla presa di comando).
2. Rilasciare il comando.
3. Agire nuovamente sul comando per ridurre l'intensità luminosa e rilasciare il comando al livello di intensità desiderata.

Nota:

- Al raggiungimento della minima intensità viene emesso un beep di segnalazione.
- Alla riaccensione la lampada dentale ritornerà alla massima intensità luminosa (beep alla presa di comando).

MANUTENZIONE/PULIZIA

Sostituzione dei fusibili "6" (Fig. 4) nella versione con trasformatore
(vedi descrizione delle parti)

La lampada con trasformatore è corredata di due fusibili dello stesso valore.
Per la sostituzione procedere nel seguente modo:
- Accertarsi che l'alimentazione non sia inserita.
- Svitare i tappi **"6"** posti sul porta trasformatore **(Fig. 4)**.
- Estrarre i fusibili. Dopo aver constatato l'interruzione, sostituire il fusibile.

E' importante che i nuovi fusibili abbiano le caratteristiche indicate sulla targhetta dati e nelle specifiche tecniche.

Per la pulizia delle parti in plastica lampada MAIA **NON UTILIZZARE** detergenti-disinfettanti contenenti: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL.**
Il mancato rispetto della prescrizione potrebbe causare: • rischio di rottura delle parti plastiche • rischio di cedimento strutturale degli snodi, con possibile caduta del braccio articolato. In caso di dubbio contattare Customer Care Faro.

PULIZIA DELLE PARABOLE "3" (vedi descrizione delle parti) **(Fig. 2)**:
La pulizia deve essere effettuata utilizzando cotone idrofilo e alcool etilico.
Non usare detergenti contenenti tensioattivi o idrorepellenti che depositandosi possono lasciare alonature.

Sono idonei disinfettanti idroalcolici con 70% di alcool isopropilico o etilico.

ATTENZIONE: prodotti differenti potrebbero danneggiare i riflettori (parabole). In caso di dubbio contattare il customer care FARO.

Lievi alonature non pregiudicano la qualità della luce.

"A"

STERILIZZAZIONE MANIGLIA

Per rimuovere la maniglia svitare il pulsante **"A"** e sfilarla**.** Per inserirla è sufficiente spingerla in battuta ed avvitare "A".

Le maniglie non sono fornite sterili, devono quindi essere sterilizzate prima dell'utilizzo.

Maniglie sterilizzabili con cicli standard 121°/134° C per un massimo di duecento (200) sterilizzazioni.

ALTRE PARTI DELLA LAMPADA (testata-braccio articolato)

La pulizia deve essere effettuata con un panno morbido.

Per tutte le parti della lampada è tassativamente proibito l'impiego di sostanze abrasive, detergenti a base di trielina, benzina, acquaragia o similari.

GUIDA AI PROBLEMI

La lampada non si accende	- Verificare che l'alimentazione sia inserita. - Controllare lo stato dei fusibili. - Se nessuna di questa cause si fosse verificata, consultare l'assistenza tecnica.
L'intensità luminosa si è notevolmente ridotta	- Pulire le parabole. Nel caso l'intensità luminosa non ritornasse ai valori iniziali, consultare l'assistenza tecnica.
Le maniglie non si agganciano o si sganciano a fatica	- Verificare che la posizione della vite di bloccaggio sulla maniglia sia completamente aperta.
Sui riflettori (parabole) sono comparse delle macchie	- Pulire le superfici con lo specifico prodotto "Faro Perflex". - Pulire le superfici con alcool isopropilico. - E' stato utilizzato un prodotto per la pulizia o la disinfezione non idoneo che ha danneggiato la superficie. - Contattare il customer care FARO.

VERIFICHE PERIODICHE

- Verificare assenza di gioco tra gli snodi dei bracci **(annuale)**
- Verifica leggibilità dati di targa **(annuale)**
- Verifiche di sicurezza elettrica: **(Biennale)**
  1. Rigidità
  2. Dispersione.
- Verifiche luce: **(quinquennale o 10.000 ore di funzionamento)**
  1. Illuminamento massimo: >35000 lux.
  2. Valore sotteso della luce Blu sullo spettro emesso misurato in W/m^2: <100

Qualora si dovessero verificare anomalie nelle fasi di verifica periodica contattare immediatamente l'assistenza Faro.

SEGNALI ACUSTICI

MIN = 1 beep
1 Beep = ai comandi
1 Beep = all'accensione

SPECIFICHE TECNICHE

Tensione alimentazione (senza trasformatore)	:	**17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz** **22÷35V dc**
Tensione alimentazione (con trasformatore)	:	**230 V 50/60 Hz**
Potenza assorbita	:	**9VA**
Fusibili (versione con trasformatore)	:	**2 x T250mAL 250V**
Protezione contro i pericoli elettrici	:	**Apparecchio di classe II**

Etichettatura conforme alla IEC 60825-1:93 +A1:97 +A2:01

CARATTERISTICHE OTTICHE

Dimensioni spot luminoso	:	**170 mm x 85mm**
Lux	:	**3000*-35000* lux @700mm**
Temperatura di colore	:	**5000 K**

*** Valore tipico**

SYMBOLS

DANGER

Paragraphs marked with this symbol contain instructions that must be carefully followed to avoid damage to the device, the operator and even the patient.

CAUTION

These instructions warn the user that extreme caution is required to avoid situations that could damage the device.

PROHIBITION

This symbol highlights what you must not do to avoid damaging the device.

TIPS

This symbol indicates information that allows more effective use of the device.

Dispose of the device in compliance with regulations for separate refuse collection of electric material.

Class II device.

PLEASE NOTE

Refer to the enclosed documentation.

SAFETY STANDARDS

- The dental lamp MAIA is designed to light up the oral cavity of the patient during dental procedures.

- The lamp must be used by qualified personnel.
  The lamp must only be installed by specialised personnel.
  Ensure that power-line voltage indicated on the information plate corresponds to that of the supply network.
  The dental lamp must be installed on a specific control and power feed device, such as dental chairs, **or connected to a wiring system that meets IEC 364-1 standards and "national rules for installation of wiring systems in premises allocated for medical use."**
  The lamp must be installed with a multipolar device to separate it from the supply network. Said device shall meet IEC/EN 61058 standards. A green status light shall be inserted to indicate that the lamp is powered.

- Do not do any maintenance work on the lamp when the power supply is on or in the presence of the patient. Disconnect the power cable from the supply socket before starting work.

- Do not insert any objects or equipment that could come in contact with live spots into the slits of the lamp head.
- The articulated arm and hinge joints of the head allow the light beam to be correctly positioned. Do not overload the arms and hinge joints with impact at the end of stroke.

- Do not use a fixed light beam for patients at risk (e.g. children, adults with eye disorders). Always use appropriate protection devices and precautions. Faro suggests using BLUE-BAN or BABY BLUE-BAN (for children) protective eyeware.

Faro eyeware are individual protection devices for protecting the eyes **<u>of the patient</u>** from the potential photobiological risks of light. Faro recommends using them for patients who are particularly exposed to such risks, namely children and adults with eye disorders who are taking photosensitive substances. The eyeware must be worn for the entire duration of treatment. They shall be cleaned and disinfected before and after use to prevent cross-contamination. Sterilise only at 121°C. Any scratches and/or haloes do not compromise their efficacy. Do not use in case of mechanical breakage.

- Not suitable for installation in rooms containing flammable gas.
- Do not spray detergents-disinfectants directly on the lamp head.
- The information plate with LED indications is fixed to the rear arm.
- Any inadequate performance of the device will not impair patient safety in any way.
- For cleaning plastic parts of the lamp MAIA, **DO NOT USE** detergents-disinfectants containing: **AMMONIUM HYDROXIDE SODIUM HYDROXIDE METHYLENE CHLORIDE METHYL ALCOHOL.**
  Failure to comply with this indication might cause: risk of breakage of plastic parts • risk of structural breakdown of hinge joints with potential falling of the articulated arm. In case of doubt, please contact Customer Care Faro.

- Do not perform servicing or replacement operations on parts other than those specified in the manual. Any intervention not indicated in the same might impair the safety features of the device.
- For disinfection of surfaces, use hydro-alcohol-based disinfectants.
- Do not leave small components of the device unattended or at the reach of exposed

- The doctor shall use disposable protection devices on the handles of the lamp or guarantee its sterilisation for versions that envisage this option.
- Divide materials by type (e.g. ferrous, rubber, plastic, etc.). For scrapping and disposal of materials, comply with local regulations in force, even resorting to specialised firms that are recognised and authorised.
- The packaging of the lamp is suitable to adequately protect it from penetration of external agents.
- The lamp in its original packaging can be transported or kept in storage for a period of 15 weeks, if compliance with environmental conditions specified below is assured:
    - **Room temperature between -20° and 70°C**
    - **Relative humidity between 10% and 90%**
    - **Atmospheric pressure between 500 a 1060 mBar**
- The lamp must be used in the following environmental conditions:
    - **Temperature between 10 and 40°C**
    - **Relative humidity between 30 and 75%**
    - **Atmospheric pressure between 700 and 1060 mBar**

SAFETY STANDARDS

REQUIREMENTS FOR ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This section contains specific information concerning conformity of the product with the standard IEC 60601-1-2: 2007.
The MAIA dental lamp is an electrical medical device which requires special precautions as regards: electromagnetic compatibility, and which must be installed and put into service in accordance with the electromagnetic compatibility information provided. Mobile and portable RF communication equipment (mobile phones, radio transceivers, etc.) may influence the medical system. The use of accessories, transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment and the system as replacement parts may result in an increase in emissions or a decrease in the immunity of the equipment or systems.

Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic emissions		
The lamp MAIA is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
Emission tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment - Guidelines**
RF Emission CISPR15	Compliant	The lamp MAIA uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and most likely do not cause any interference in neighbouring electronic devices.
RF Emission CISPR15	Compliant	The lamp MAIA is fit for use in all buildings, including domestic ones and those directly connected to the public low voltage supply network that feeds buildings for domestic use.
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Compliant	

Recommended distances between portable and mobile radiocommunication devices and the dental unit			
The lamp MAIA is designed to function in an electromagnetic environment in which irradiating RF disturbances are under control. The client or operator of the unit can contribute toward preventing electromagnetic interferences by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmittors) and the dental unit, as recommended below, depending on the maximum output power of the radiocommunication devices.			
Maximum nominal output power of the transmitter W	**Distance for transmittor frequencies (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmittors whose maximum nominal power is not listed above, the recommended distance d in metres (m) can be calculated by using the applicable equation for the transmittor frequency, with P as maximum nominal output of the transmittor in Watts (W), depending on the manufacturer. Notes: The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800 Mhz. These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons.			

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Manufacturer's guidelines and statement – Electromagnetic immunity		
The lamp MAIA is designed to function in the electromagnetic environment specified below. The client or user must ensure its use in the said environment.		
Immunity test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - Guidelines**
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	The floor must be in wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	The quality of supply network voltage should be typical of commercial or hospital environments. If the user of the lamp MAIA requires continuous use even without a supply network, use an uninterruptible power supply.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Level of magnetic field at the network frequency typical of commercial or hospital environments.
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting equipment)	Portable and mobile RF communication devices should not be used near any part of the dental unit, including cables, unless they comply with recommended distances calculated with the applicable equation for transmittor frequency. Recommended distances: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ from 80 Mhz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ from 800 Mhz to 2.5 GHz P is the maximum nominal power issued by the transmittor in Watts (W) depending on the manufacturer of the transmittor, and d is the recommended distance in metres (m). The intensity of the fixed RF transmittor field, as established in an electromagnetic investigation of site a, could be less than the compliance level of each frequency interval. There can be interference near devices marked with the following symbol:
Conducted immunity IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting equipment)	

Note: Ut is the power-line voltage
Note 1: The highest frequency interval is applied at 80 MHz and 800Mhz.
Note 2: These guidelines might not apply to all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection of structures, objects and persons.
a) ISN bands (industrial, scientific and medical) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
b) Compliance levels in ISN bands between 150 kHz and 80 MHz and 80 MHz to 2.5 GHz present a decreasing probability of portable transmission devices causing interference if inadvertantly taken to the patient area.
Therefore, an additional 10/3 factor has been incorporated into the formula used to calculate the distance between transmittors.
c) Field intensities for fixed transmittors such as base stations for radiotelephones (mobiles and cordless) and cellular mobile radios on land, CB user equipment, AM and FM transmittors and TV transmittors cannot be theoretically estimated with precision. To establish an electromagnetic environment caused by fixed RF transmittors, an electromagnetic investigation of the site should be considered. If field intensity measured at the site of use of the dental unit exceeds the aforementioned applicable compliance level, normal function of the lamp should be monitored. If any abnormal performance is noticed, additional provisions such as a different orientation or position of the lamp might be necessary.
d) The field intensity in an interval of frequencies from 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

FEATURES

Versions

The dental lamp **"Maia"** is available in the following versions:

- ***S/TS Lamp*** *(with/without transformer)* ***with switch***
- ***S/TS Lamp*** *(with/without transformer)* ***with on/off cord-pull switch***
- ***S/TS Lamp*** *(with/without transformer)* ***with proximity switch (only on request)***
- ***S/TS Lamp*** *(with/without transformer)* ***ceiling version with switch or proximity switch (only on request)***

- **Light source** including two LEDs, whose light is mirrored on two dishes.
- **Reflecting surfaces** with dishes for creation of a regular and uniform spot of light at every intensity level and for uniform distribution of the light in the operating field without operator-generated shadows or dark areas.
- **Light intensity regulation** with switch or proximity switch (only on request).
- The **Proximity Switch** allows to switch the lamp on and off without direct contact, thus eliminating potential cross-infections (only on request).
- **Servicing** is facilitated by the application of new technologies that take into account the various requirements in terms of safety, ergonomics and hygiene.
- **Detachable handles** allow sterilisation.

DESCRIPTION OF THE PARTS

Fig. 1

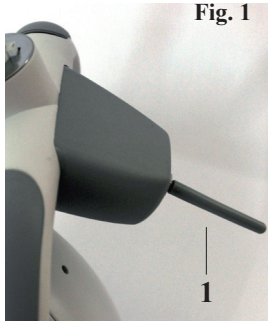
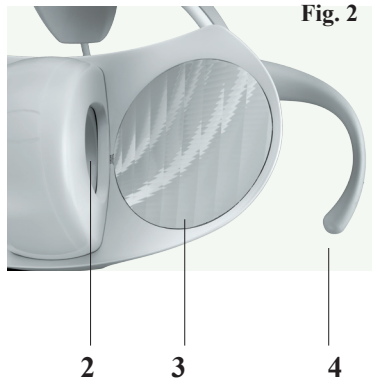


Fig. 2



1 - Switch
2 - Lens
3 - Dish
4 - Handle
5 - Proximity Switch
6 - Fuses
7 - Trasformer

Fig. 3

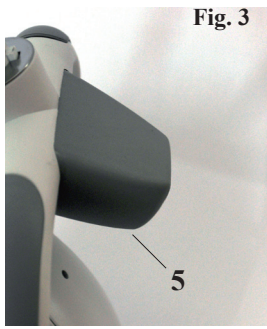
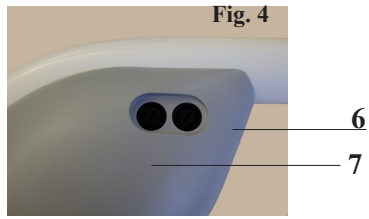


Fig. 4



INSTALLATION AND CONNECTIONS

Dental Lamp "MAIA", version S/TS

Check that the packaging contains the following components:

- Dental lamp (requested version)
- Envelope with lever + key
- Operating Manual

Clean the device before use
(see section Cleaning the device)

The device must be installed by specialised technicians.

Disconnect power supply during installation.

Lamp assembly, dental chair version

- Install the lamp by inserting the terminal lamp pin into the specific hole on the dental chair.

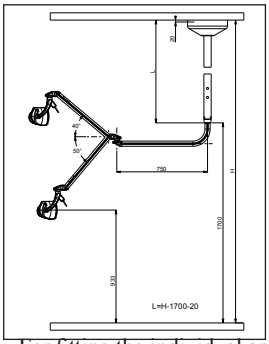
	SAFE WORKING LOAD	MINIMUM BREAKING LOAD
Long arm 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Long arm 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

1) **POWER CORD:** in the version without transformer be sure to keep no more than the bare minimum length for the connection
- **LAMP WITH TRANSFORMER;** it must be directly powered by the power-line voltage corresponding to characteristics printed on the information plate or in the technical specifications of the manual.
- Ensure that the main switch complies with IEC/EN 61058 standards.
- **LAMP WITHOUT TRANSFORMER;** it must be powered by low voltage alternate current (17 - 24V AC) using a safety transformer that meets EN 60601-1 standards.

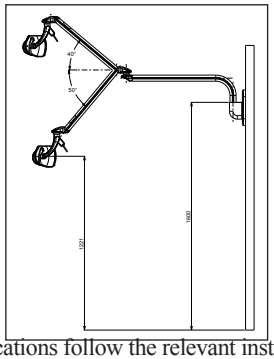
Fitting the ceiling – wall – floor light

- The applications are not supplied with the lamp.

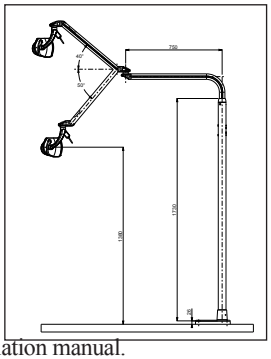
CEILING



WALL



FLOOR



- For fitting the individual applications follow the relevant installation manual.

INSTRUCTIONS FOR USE

SWITCHES SYMBOL

ON-OFF

"MAIA" LAMP WITH SWITCH (see description of the parts)
On/Off/Adjustment

- To turn the lamp on and off, press and release the command lever on the left or right. When the command is given, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- Adjustment: The lamp turns on at the maximum level of illumination. To reduce the light intensity, hold the command lever pressed on the left/right side until it reaches the desired level of intensity. The command does not allow the user to increase the light intensity. When the lowest level of intensity is reached, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- Luminosity can only be regulated from the maximum to the minimum level
- To return to maximum intensity, switch the lamp off and then on again.

The control lever must be managed very carefully to avoid breakage. Each time that the lamp is turned on, the light intensity is at the maximum level.

"MAIA" LAMP WITH PROXIMITY SWITCH (see description of the parts)
On/Off

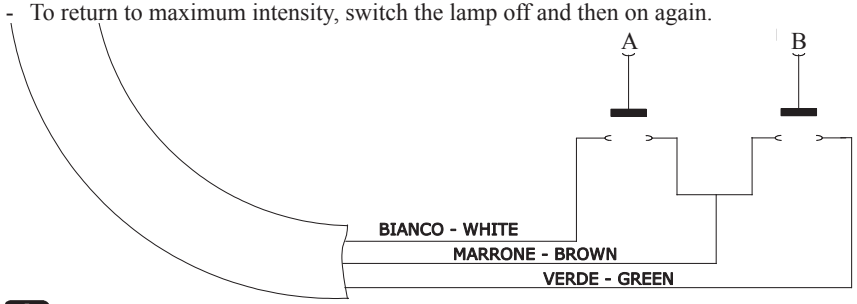
- To turn the lamp on and off, place your hand close to the sensor, within a maximum distance of 3 cm. When the command is given, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- To adjust the **light intensity**, remain with your hand near the sensor until the desired level of intensity is reached, from the highestto the lowest settings.
- Luminosity can only be regulated from the maximum to the minimum level
- To return to maximum intensity, switch the lamp off and then on again.

"MAIA" LAMP WITH REMOTE CONTROL DEVICE (see description of the parts)
Remote cable length 4 m – Maximum range from arm on the side of the pin: 2.5 m.

The remote cable must not be lengthened during installation. Any operation done on the remote cable could produce negative effects on the "EMC" performance.

On/Off/Adjustment

- To turn the lamp on and off, press and release button "A".
- Adjustment:
  a) to reduce the light intensity, keep button "A" pressed until the desired level of intensity is reached. When the minimum level of intensity is reached, an acoustic signal will be heard (1 beep).
- Luminosity can only be regulated from the maximum to the minimum level
- To return to maximum intensity, switch the lamp off and then on again.



BUTTON B IS NOT ENABLED.

VIDEO-DIAGNOSTIC FUNCTION

The Maia lamp is has a function that enables it to be used when filming with a television camera and/or using diagnostic instruments (Diagnodent and laser, for example) without causing interference that could alter the diagnostic result.
This function is incorporated in versions with switches and Proximity devices, and can be activated or deactivated by the user.

Activation of the Video-Diagnostic function:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used).
2. Release the control.
3. Use the control again to reach the minimum light intensity (a beep will be heard when minimum intensity is reached) then **without releasing the control** keep it active for at least 4 seconds.
4. A beep is emitted as confirmation, the light intensity rises to the maximum level and the Video-Diagnostic function is ACTIVE.

If the lamp does not react as described in point 4 above, repeat the whole procedure from point 1.

Deactivation of the Video-Diagnostic function:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used).
2. Release the control.
3. Use the control again to reach the minimum light intensity (a beep will be heard when minimum intensity is reached) then **without releasing the control** keep it active for at least 4 seconds.
4. A beep is emitted as confirmation, the light intensity rises to the maximum level and the Video-Diagnostic function is DEACTIVATED.

If the lamp does not react as described in point 4 above, repeat the whole procedure from point 1.

Dimming of the light intensity with the Video-Diagnostic function ACTIVATED:

With the Video-Diagnostic function activated, the regulation of the light intensity is modified from a continuous variation to a stepwise variation.
Two intermediate levels of light intensity can be chosen between the maximum and minimum.
Procedure:

1. Switch on the Maia dental lamp (a beep will be heard when the control is used)
2. Release the control.
3. Use the control again to reduce the light intensity and release the control at the intensity desired.

Note:

- On reaching minimum intensity, a beep will be heard.
- When the dental lamp is switched on again it will return to the maximum light intensity (a beep will be heard when the control is used).

SERVICING/CLEANING

Replacing fuses "6" in the lamp version with transformer
(see description of parts)

The lamp with transformer is supplied with two identical fuses. To replace it, proceed as described below:
- ensure that power supply is disconnected,
- unscrew caps **"6"** located on the transformer holder,
- extract the fuses. After observing the interruption, replace the fuses.

Important: the new fuses must have the characteristics indicated on the information plate and in the technical specifications.

For cleaning plastic parts of the lamp MAIA, **do not use** detergents-disinfectants containing: **AMMONIUM HYDROXIDE SODIUM HYDROXIDE METHYLENE CHLORIDE METHYL ALCOHOL**
Failure to comply with this indication might cause: risk of breakage of plastic parts • risk of structural breakdown of hinge joints with potential falling of the articulated arm. In case of doubt, please contact Customer Care Faro.

CLEANING THE DISHES "3" (see description of parts):
Clean with cotton wool and ethyl alcohol.
Do not use water-repellant or surfactant-based detergents, whose build-up can leave haloes.

Hydro-alcohol disinfectants with 70% isopropyl or ethyl alcohol are suitable.

PLEASE NOTE: other products might damage the reflectors (dishes).
In case of doubt, please contact Customer Care Faro.

Slight haloes will not impair the quality of light.

"A"

STERILIZING THE HANDLES
To remove the handle, unscrew button **"A"** and slip it off.
To insert it, push firmly and screw on **"A"**.

Handles are not provided sterile and must, therefore, be sterilised before use.

Sterilize the device with standard cycles
at 121°/134° C for a total of 200 sterilisation cycles.

OTHER PARTS OF THE LIGHT (head-articulated arm)
Clean with a soft cloth.

For all lamp parts, it is absolutely forbidden to use abrasive substances, detergents based on trichloroethylene, benzene, turpentine or the like.

TROUBLESHOOTING

The lamp will not switch on	– Check that it is connected to the power supply. – Check status of fuses. – If none of these causes applies, contact Technical Support.
Intensity has considerably diminished	– Clean the dishes. In case of failure to restore initial conditions of irradiance, contact Technical Support.
Handles will not snap on or they snap off with difficulty	– Check that the position of the locking screw on the handle is completely open.
Patches have appeared on the reflectors (dishes)	– Clean the surfaces with the specific product "Faro Perflex". – Clean the surfaces with isopropyl alcohol. – An unsuitable product for cleaning or disinfection has been used, thus damaging the surfaces. – Contact Customer Care FARO.

PERIODIC CHECKS

- Check the lack of smooth motion in hinge joints of the arms **(yearly)**
- Check readability of information on the plate **(yearly)**
- Power safety checks: **(every two years)**
  1. Rigidity
  2. Dispersion.
- Light checks: **(every five years or 10,000 hours of function)**
  1. Maximum irradiance: >35,000 lux
  2. Blue light on emitted spectrum measured in W/m^2: <100

If any anomalies occur during the periodic check, immediately contact Customer Care Faro.

ACOUSTIC SIGNALS

MIN = 1 beep
1 Beep = at commands
1 Beep = on switching on

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power-line voltage (w/o transformer)	:	**17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz** **22÷35V dc**
Power-line voltage (with transformer)	:	**230 V 50/60 Hz**
Absorbed power	:	**9VA**
Fuses (version with transformer)	:	**2 x T250mA1 250V**
Protection against electrical hazards	:	**Class II device**

The label complies with EN 60825-1:94+A1:02+A2:01 standards

OPTICAL FEATURES

Size of light spot	:	**170 mm x 85mm**
Lux	:	**3000*-35000* lux @700mm**
Colour temperature	:	**5000 K**

*** Typical value**

SYMBOLES

DANGER

Les paragraphes portant ce symbole contiennent des instructions qui doivent être suivies à la lettre pour éviter tout dommage au dispositif, à l'opérateur et éventuellement au patient.

AVERTISSEMENTS

Ces instructions instructions avertissent qu'il faut faire très attention pour éviter des situations qui pourraient endommager le dispositif.

INTERDICTION

Cette icône souligne ce qu'il ne faut pas faire afin de ne pas endommager le dispositif.

SUGGESTIONS

Cette icône donne une information qui permet d'utiliser le dispositif d'une manière plus efficace.

Éliminer le dispositif en suivant les consignes pour la collecte différenciée du matériel électrique.

Appareil de classe II

ATTENTION

Se référer à la documentation en annexe.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- La lampe dentaire MAIA sert à éclairer la cavité buccale du patient pendant les interventions d'odontologie.
- La lampe doit être utilisée par du personnel qualifié.
  L'installation du dispositif doit être effectuée uniquement par du personnel spécialisé.
  Vérifier que la tension d'alimentation indiquée sur la plaque des données corresponde bien à celle du réseau.
  La lampe dentaire doit être installée sur un dispositif spécifique de contrôle et d'alimentation, comme les units dentaires, **ou sur un circuit électrique conforme à la norme IEC 364-1 et à la "réglementation nationale d'installation pour les circuits électriques dans les locaux destinés à un usage médical".**
  L'appareil doit être installé avec un dispositif de séparation du réseau de type unipolaire et conforme à la CEI/EN 61058 ; il faut installer un voyant de couleur verte pour indiquer que la lampe est alimentée.
- N'effectuer aucune intervention d'entretien sur la lampe lorsque l'alimentation est insérée ou en présence du patient; débrancher le câble d'alimentation du réseau avant d'intervenir.
- Ne pas introduire dans les fentes de la tête de la lampe des objets ou outils qui pourraient toucher des points sous tension.
- Le bras articulé et les articulations de la tête permettent le positionnement correct du faisceau lumineux. Ne pas surcharger les bras et les articulations par des chocs sur les dispositifs de fin de course.
- Ne pas fixer le faisceau lumineux pour les patients à risque (ex. enfants, adultes présentant des pathologies des yeux). Toujours utiliser les protections et précautions adéquates; Faro suggère d'utiliser les lunettes de protection BLUE-BAN ou BABY BLUE-BAN (pour les enfants).
  Les lunettes Faro sont un dispositif de protection individuelle qui protège les yeux **<u>du patient</u>** contre les risques photobiologiques éventuels de la lumière. Faro conseille l'utilisation pour les patients particulièrement exposés à ces risques tels que: enfants et adultes présentant des pathologies oculaires ou qui prennent des substances photosensibles. Les lunettes doivent être portées pendant toute la durée du traitement. Les nettoyer et les désinfecter avant et après l'utilisation pour éviter tout risque de contamination croisée. Elles sont stérilisables seulement à 121°C. Les éventuelles rayures et/ou halos n'en compromettent pas l'efficacité. Ne pas utiliser si elles présentent des ruptures mécaniques.
- Ne doit pas être installée dans des milieux où se trouvent des gaz inflammables.
- Ne pas vaporiser de détergents-désinfectants directement sur la tête.
- Plaque avec données indications led apposée sur le bras postérieur.
- L'inadaptation des performances du dispositif ne compromet en rien la sécurité du patient.
- Pour le nettoyage des parties en plastique de la lampe MAIA **NE PAS UTILISER** de détergents-désinfectants contenant: **HYDROXYDE D' AMMONIUM – HYDROXYDE DE SODIUM – CHLORURE DE MÉTHYLENE – ALCOOL MÉTHYLIQUE.**
  Le non respect de la consigne peut provoquer: • risque de rupture des parties plastique • risque d'affaissement structurel articulations, avec chute éventuelle du bras articulé. En cas de doute contacter l'Assistance Clientèle Faro.
- Ne pas effectuer d'opérations d'entretien ou de remplacement de parties autres que celles indiquées dans le manuel. Toute intervention non indiquée sur ce

- Pour la désinfection des surfaces utiliser des désinfectants hydroalcooliques.
- Ne pas laisser de petites parties de l'appareil sans surveillance ou à la portée de personnes à risque (enfants) car ce sont des sources potentielles de danger.
- Le médecin-dentiste doit utiliser les protections jetables sur les poignées de la lampe ou en garantir la stérilisation pour les versions qui en prévoient la possibilité.

- Séparer les matériaux en fonction de leur typologie (ex. ferreux, caoutchouc, plastique etc.). Pour la démolition et l'élimination des matériaux s'en tenir à la réglementation en vigueur dans son propre pays, en s'adressant éventuellement aux entreprises reconnues et agréées.

- L'emballage de la lampe est prévu pour protéger cette dernière contre la pénétration d'agents externes.
- L'appareil dans son emballage d'origine peut être transporté ou gardé en magasin pendant une période de 15 semaines si l'on respecte les conditions ambiantes suivantes:
    - **Température ambiante de –20° C à + 70°C**
    - **Humidité relative de 10% à 90%**
    - **Pression atmosphérique de 500 à 1060 mBars**
- L'appareil doit être utilisé dans les conditions ambiantes suivantes:
    - **Température de 10° à 40°C**
    - **Humidité relative de 30% à 75%**
    - **Pression atmosphérique de 700 à 1060 mBars**

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

CONDITIONS REQUISES POUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La présente section contient des informations spécifiques relatives à la conformité du produit à la norme IEC 60601-1-2:2007. La lampe dentaire MAIA est un dispositif électro-médical qui nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service dans le respect des informations de compatibilité électromagnétique fournies. Les appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) peuvent conditionner le fonctionnement du dispositif médical. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange peut induire une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil ou du système.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La lampe MAIA est prévue pour fonctionner dans le milieu électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devraient s'assurer qu'elle sera bien utilisée dans un tel milieu.		
Test d'émission	**Conformité**	**Milieu Électromagnétique - Directives**
Émission RF CISPR15	Conforme	La lampe MAIA n'utilise de l'énergie RF que pour le fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très basses et ne risquent pas e provoquer d'interférence avec les appareils électroniques proches.
Émission RF CISPR15	Conforme	La lampe MAIA est appropriée pour une utilisation dans toutes les installations, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique de faible voltage qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émission harmonique	Classe C	
Fluctuations de voltage/émissions flicker	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'unité dentaire			
La lampe MAIA est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou utilisateur de l'unit peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables RF (émetteurs) et l'unit dentaire, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.			
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant de l'émetteur. Remarque: A 80 MHz et 800 Mhz la bande de fréquence supérieure s'applique. Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.			

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
La lampe MAIA est prévue pour fonctionner dans le milieu électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devraient s'assurer qu'elle sera bien utilisée dans un tel milieu.		
Test d'immunité	**Conformité**	**Milieu Électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Sursaut/transitoire rapide électrique IEC/EN61000-4-4	± 2kV pour conduites d'alim. élec. ± 1kV pour conduites d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Surtension IEC/EN61000-4-5	± 1kV mode différentiel ± 2kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Baisse de tension, brèves interruption et variation de tension d'alimentation électrique IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut pendant 0,5 cycle 40% Ut pendant 05 cycle 70% Ut pendant 25 cycle <5% Ut pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si la lampe MAIA doit être utilisée en continu même pendant les interruptions d'alimentation secteur il est recommandé d' utiliser un groupe de continuité.
Fréquence du courant et champ magnétique IEC/EN61000-4-8	3A/m	Le niveau de champ magnétique doit avoir la fréquence de réseau typique d'un milieu commercial et hospitalier.
Immunités conduites IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour appareils qui ne sont pas de survie)	Ne pas utiliser les appareils de communication portables et mobiles RF près de parties de l'unit dentaire quelles qu'elles soient, câbles compris, à moins qu'ils ne respectent les distances de séparation recommandées calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées: d = 1,2√P d = 1,2√P de 80 Mhz à 800 MHz d = 2,3√P de 800 MHz à 2,5 GHz Là où P est la puissance nominale de sortie maximale de l' émet-teur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieure au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence b. Il peut y avoir interférence à proximité d'appareils portant le symbole suivant:
Immunités conduites IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz à 2.5GHz (pour appareils qui ne sont pas de sauvetage)	

Remarque: Ut est la valeur de la tension d'alimentation.
Remarque 1: A 80 MHz et 800 Mhz la bande de fréquence supérieure s'applique.
Remarque 2: Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion de structures, objets et personnes.
a) Les bandes ISN (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150kHz et 80MHz sont 6,765 MHz à 6,795MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
b) Les niveaux de conformité dans les bandes ISN entre 150kHz et 80MHz et dans les bandes 80MHz à 2,5GHz sont conçus pour réduire les probabilités qu'un dispositif de transmission portable puisse causer une interférence s'il est amené par accident dans la zone du patient.
Pour cette raison, un facteur additionnel de 10/3 a été incorporé dans la formule utilisée pour le calcul de la distance de séparation des émetteurs.
c) Les forces des champs d'émetteurs fixes tels que stations de base pour radiotéléphonie (cellulaires et sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio en AM et FM et émetteurs TV ne peuvent théoriquement pas être estimées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée dans l'endroit où l'on utilise l'unit dentaire dépasse la conformité applicable sus-décrite, il faudra vérifier le fonctionnement normal de la lampe. Si l'on remarque des anomalies, il pourra s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le repositionnement de la lampe.
d) La force de champ dans la bande de fréquences de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

CARACTÉRISTIQUES

Versions
La lampe dentaire **"MAIA"** est fournie dans les versions:

- ***Lampe S/TS*** *(avec/sans transformateur)* ***avec interrupteur***
- ***Lampe S/TS*** *(avec/sans transformateur)* ***avec interrupteur sur clavier (on/off)***
- ***Lampe S/TS*** *(avec/sans transformateur)* ***avec capteur de proximité (seulement sur demande)***
- ***Lampe S/TS*** *(avec/sans transformateur)* ***version au plafond avec interrupteur ou capteur de proximité (seulement sur demande)***

- **Source lumineuse** constituée par deux DELS dont la lumière se reflète sur deux paraboles.
- **Surface réfléchissante** avec des paraboles qui permettent d'obtenir un spot de lumière régulier et uniforme à chaque niveau d'intensité lumineuse et de distribuer uniformément la lumière dans le champ opératoire, sans avoir d'ombres ou d'obscurcissements dus à l'opérateur.
- **Réglage de l'intensité lumineuse** avec un interrupteur ou un capteur (sur demande).
- **Capteur à infrarouge**, il permet d'allumer ou d'éteindre la lampe sans avoir un contact direct, ce qui élimine la possibilité d'infections croisées.
- **Entretien facilité** grâce à l'application de nouvelles technologies qui prennent en considération les différentes exigences en ce qui concerne la sécurité, l'ergonomie et l'hygiène.
- **Poignées détachables** ce qui permet la stérilisation.

DESCRIPTIONS DES PARTIES

Fig. 1

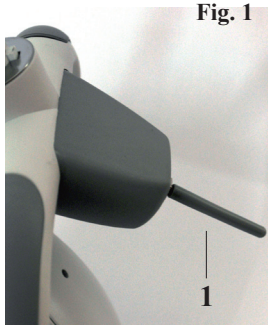
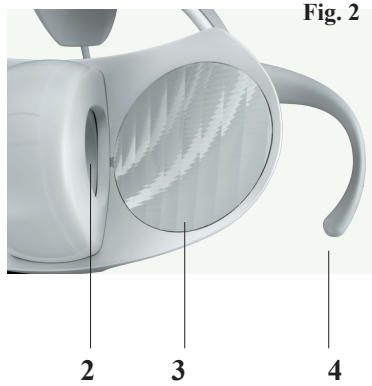


Fig. 2



1 - Interrupteur
2 - Lentille
3 - Parabole
4 - Poignée
5 - Capteur
6 - Fusibles
7 - Transformateur

Fig. 3

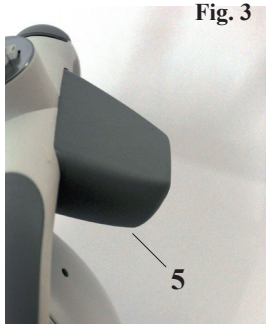
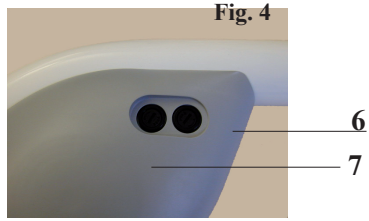


Fig. 4



INSTALLATION ET RACCORDEMENTS

Lampe dentaire “MAIA” version S/TS

Vérifier que la confection contienne bien les composants suivants:

- Lampe dentaire (dans la version demandée)
- Enveloppe manette + clé
- Manuel d’instructions

Le dispositif doit être nettoyé avant d’être utilisé.
(voir paragraphe Nettoyage du dispositif)

Le dispositif doit être installé par des techniciens spécialisés.

Au moment de l’installation l’alimentation doit toujours être débranchée.

Montage de la lampe version “sur unit”

- Installer la lampe en introduisant son goujon terminal dans le trou de l’unit conçu à cet effet.

	Charge totale (SAFE WORKING LOAD)	Charge de sécurité (MINIMUM BREAKING LOAD)
Bras long 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Bras long 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

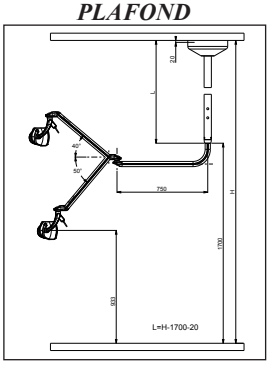
1) **CÂBLE D’ALIMENTATION:** pour la version sans transformateur,laissez non plus que lamesure nécessaire pour la connexion.

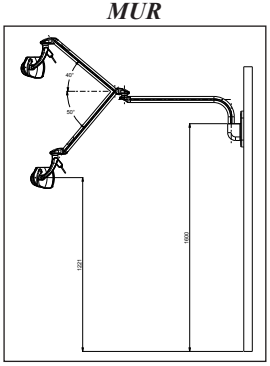
- **LAMPE AVEC TRANSFORMATEUR;** doit être alimentée directement par la tension de secteur correspondant aux caractéristiques indiquées sur la plaque de données ou dans les spécifications du manuel.
- S’assurer que l’interrupteur de ligne est conforme à la norme CEI EN 61058.
- **LAMPE SANS TRANSFORMATEUR;** doit être alimentée par du courant alterné à basse tension (17 - 24V AC) en utilisant un transformateur de sécurité conforme à la norme EN 60601-1.

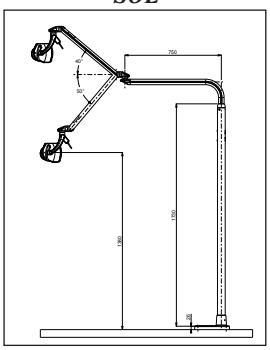
Montage de la lampe au plafond – mur – sol

- Les applications ne sont pas fournies avec la lampe.

PLAFOND ***MUR*** ***SOL***







- Pour le montage des applications, s’en tenir au manuel d’installation relatif.

MODE D'EMPLOI

SYMBOLE DES INTERRUPTEURS

ON-OFF

LAMPE "MAIA" AVEC INTERRUPTEUR (voir la description des pièces)

Allumage / Arrêt / Réglage

- Pour allumer et arrêter la lampe, appuyer et relâcher le levier de commande en agissant sur le côté gauche ou droit. Au moment de l'activation de la commande, un signal acoustique est audible (1 bip).
- Réglage:
  La lampe s'allume avec la valeur maximum d'éclairage.
  Pour réduire l'intensité lumineuse, maintenir le levier de commande enfoncé en agissant sur le côté gauche/droite jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.
  La commande ne permet pas d'augmenter l'éclairage.
  En atteignant l'intensité lumineuse minimum, un signal acoustique est audible (1 bip).
- Le réglage a lieu uniquement du niveau maximum au niveau minimum de luminosité.
- Pour revenir au maximum d'intensité, éteindre et rallumer la lampe.

Chaque fois que l'on allume la lampe, l'intensité lumineuse est à son maximum.
Le levier de contrôle doit être manipulé avec délicatesse afin d'éviter les cassures.

LAMPE « MAIA » AVEC INTERRUPTEUR DE PROXIMITÉ (voir la description des pièces)

Allumage / Arrêt

- Pour allumer et arrêter la lampe, s'approcher une fois du capteur jusqu'à une distance maximum de 3 cm. Au moment de l'activation de la commande, un signal acoustique est audible (1 bip).
- Pour régler l'**intensité lumineuse**, il faut rester immobile à proximité du capteur jusqu'à obtenir l'intensité souhaitée, de la valeur maximum à la valeur minimum.
- Le réglage a lieu uniquement du niveau maximum au niveau minimum de luminosité.
- Pour revenir au maximum d'intensité, éteindre et rallumer la lampe.

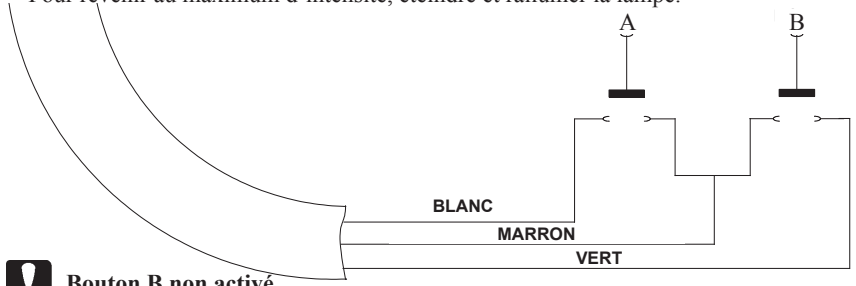
LAMPE « MAIA » AVEC COMMANDE À DISTANCE (voir la description des pièces)

Longueur du câble à distance 4 m – Dépassement maximum du câble à distance depuis le bras côté goujon 2,5 m

Le câble à distance ne doit pas être prolongé pendant la phase d'installation. Toute intervention effectuée sur le câble à distance pourrait avoir des effets négatifs sur la performance « EMC ».

Allumage / Arrêt / Réglage

- Pour allumer et arrêter la lampe, appuyer et relâcher le bouton « A ».
- Réglage:
  a) pour réduire l'intensité lumineuse, maintenir le bouton « A » enfoncé jusqu'à atteindre l'intensité souhaitée.
  En atteignant l'intensité minimum, un signal acoustique est audible (1 bip).
- Le réglage a lieu uniquement du niveau maximum au niveau minimum de luminosité.
- Pour revenir au maximum d'intensité, éteindre et rallumer la lampe.



Bouton B non activé.

FONCTION DIAGNOSTIC VIDÉO

La lampe Maia est équipée d'une fonction qui permet l'utilisation pendant les reprises avec une caméra et/ou l'utilisation d'instruments de diagnostic (par ex. Diagnodent et laser) sans risque d'interférence qui pourrait compromettre le résultat du diagnostic.
La fonction est présente aussi bien dans les versions dotées d'Interrupteur que celles dotées de Capteur de proximité et elle peut être activée ou désactivée par l'utilisateur.

Activation de la fonction de Diagnostic Vidéo:

1. Allumer la lampe dentaire Maia en agissant sur la commande prévue à cet effet (un bip est émis à la prise de commande).
2. Relâcher la commande.
3. Agir de nouveau sur la commande et atteindre l'intensité lumineuse minimum (un bip est émis à l'obtention de l'intensité minimum) puis, **sans relâcher la commande**, maintenir la commande active pendant au moins 4 secondes.
4. Un bip de confirmation est émis, l'intensité lumineuse remonte au niveau maximum et la fonction de Diagnostic vidéo est ACTIVÉE.

Si l'on n'obtient pas le résultat indiqué au point 4, répéter la procédure expliquée au point 1.

Désactivation de la fonction de Diagnostic Vidéo:

1. Allumer la lampe dentaire Maia en agissant sur la commande prévue à cet effet (un bip est émis à la prise de commande).
2. Relâcher la commande.
3. Agir de nouveau sur la commande et atteindre l'intensité lumineuse minimum (un bip est émis à l'obtention de l'intensité minimum) puis, **sans relâcher la commande**, maintenir la commande active pendant au moins 4 secondes.
4. Un bip de confirmation est émis, l'intensité lumineuse remonte au niveau maximum et la fonction de Diagnostic vidéo est DÉSACTIVÉE.

Si l'on n'obtient pas le résultat indiqué au point 4, répéter la procédure expliquée au point 1.

Réglage (dimming) de l'intensité lumineuse avec Fonction de Diagnostic vidéo ACTIVÉE:

Avec la fonction de Diagnostic vidéo activée, le réglage de l'intensité lumineuse est modifié et il passe d'une variation continue à une variation par étape.
Deux niveaux intermédiaires d'intensité lumineuse peuvent être sélectionnés entre le maximum et le minimum.
Procédure:

1. Allumer la lampe dentaire Maia en agissant sur la commande prévue à cet effet (bip à la prise de commande).
2. Relâcher la commande.
3. Agir de nouveau sur la commande pour réduire l'intensité lumineuse et relâcher la com mande au niveau d'intensité souhaitée.

Remarque:

- Un bip de signalisation est émis à l'obtention de l'intensité minimum.
- Lors du rallumage, la lampe dentaire reviendra à l'intensité lumineuse maximum (bip à la prise de commande).

ENTRETIEN/NETTOYAGE

Remplacement des fusibles "6" dans la version avec transformateur

(voir description des parties)

La lampe avec transformateur est fournie ave deux fusibles de même valeur. Pour les remplacer il faut opérer de la façon suivante:

- S'assurer que l'alimentation est débranchée.
- Dévisser les bouchons "6" situés sur le support du transformateur.
- Retirer les fusibles. Les remplacer après avoir constaté l'interruption.

Il est indispensable que les nouveaux fusibles aient les mêmes caractéristiques que celles indiquées sur la plaque des données et dans les spécifications techniques.

Pour le nettoyage des parties en plastique de la lampe MAIA **ne pas utiliser** de détergents-désinfectants contenant: **HYDROXYDE D'AMMONIUM– HYDROXYDE DE SODIUM – CHLORURE DE MÉTHYLENE – ALCOOL MÉTHYLIQUE.**

Le non respect de la consigne pourrait causer: • risque de rupture des parties en plastique • risque d'affaissement structurel des articulations, avec chute possible du bras articulé. En cas de doute contacter l'Assistance Clientèle Faro.

NETTOYAGE DES PARABOLES "3"

(voir description des parties)

Le nettoyage doit être effectué avec du coton hydrophile et de l'alcool éthylique.
Ne pas employer de détergents contenant des tensioactifs ou des hydrofuges qui pourraient laisser des auréoles en se déposant.

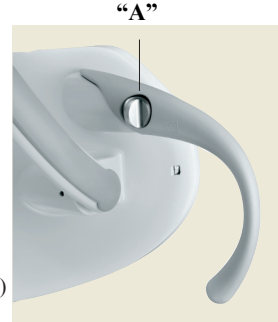
Les désinfectants hydroalcooliques avec 70% d'alcool isopropylique ou éthylique sont appropriés.

ATTENTION : des produits différents pourraient endommager les réflecteurs (paraboles). En cas de doute consulter l'assistance clientèle Faro.

Des auréoles légères ne compromettent pas la qualité de la lumière.

STÉRILISATION POIGNÉE

Pour enlever la poignée dévisser le bouton **"A"** et la dégager.
Pour l'insérer il suffit de la pousser en butée et de visser **"A"**.



Les poignées sont fournies non stériles, elles doivent donc être stérilisées avant utilisation.

Poignées stérilisables avec des cycles standard 121°/134° C pour un maximum de deux cent (200) stérilisations.

AUTRES PARTIES DE LA LAMPE

(tête-bras articulé)

Le nettoyage doit être effectué avec un chiffon doux.

Pour toutes les parties de la lampe il est rigoureusement interdit d'utiliser des substances abrasives, des détergents à base de trichloréthylène, essence, essence de térébenthine ou similaires.

GUIDE POUR LES PROBLÈMES

La lampe ne s'allume pas	- Vérifier que l'alimentation est bien branchée. - Contrôler l'état des fusibles. - Si aucune de ces causes ne s'est produite, consulter l'assistance technique.
L'intensité lumineuse a considérablement diminué	- Nettoyer les paraboles. Si l'intensité lumineuse ne retourne pas aux valeurs initiales, consulter l'assistance technique.
Les poignées ne s'accrochent pas s'accrochent difficilement	- Contrôler que la position de la vis de blocages **ou** sur la poignée est entièrement ouverte.
Sur les réflecteurs (paraboles) des taches sont apparues	- Nettoyer les surfaces avec le produit spécial "Faro Perflex". - Nettoyer les surfaces avec de l'alcool isopropylique. - On a utilisé un produit inapproprié pour le nettoyage ou la désinfection, qui a abîmé la surface. - Contacter l'assistance clientèle FARO.

VÉRIFICATIONS PÉRIODIQUES

- Vérifier l'absence de jeu entre les articulations des bras **(tous les ans)**
- Vérifier que les données de la plaque sont bien lisibles **(tous les ans)**
- Vérifications quant à la sécurité électrique: **(tous les deux ans)**
  1. Rigidité
  2. Dispersion.
- Vérifications quant à la lumière: **(tous les cinq ans ou 10.000 heures de fonctionnement)**
  1. Éclairage maximum: >35000 lux.
  2. Valeur sous-jacente de la lumière Bleue sur le spectre émis mesuré en W/m^2: <100

Si des anomalies devaient survenir dans les phases de vérification périodique, contacter immédiatement l'assistance Faro.

SIGNAUX SONORES

MIN = 1 beep
1 Beep = Aux commandes
1 Beep = A l'allumage

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Tension alimentation (sans transformateur)	:	**17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz** **22÷35V dc**
Tension alimentation (avec transformateur)	:	**230 V 50/60 Hz**
Puissance absorbée	:	**9VA**
Fusibles (version avec transformateur)	:	**2 x T250mA1 250V**
Protection contre les dangers électriques	:	**Appareil de classe II**

LED RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 2 LED DEVICE
Emission wavelenghts : 400-700 nm
Maximum emitted power : 14 mW
EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

Étiquetage conforme à la norme EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

CARACTÉRISTIQUES OPTIQUES

Dimensions spot lumineux	:	**170 mm x 85mm**
Lux	:	**3000*-35000* lux @700mm**
Température de couleur	:	**5000 K**

*** Valeur typique**

SYMBOLE

GEFAHR

Die mit diesem Symbol gekennzeichneten Abschnitte müssen strikt beachtet werden, um Geräteschäden und Verletzungen des Bedieners und des Patienten zu vermeiden.

HINWEIS

Diese Anweisungen erfordern ganz besondere Aufmerksamkeit, um Schäden des Gerätes zu vermeiden.

VERBOT

Dieses Symbol weist auf Handlungen hin, die zur Vermeidung von Geräteschäden unbedingt zu unterlassen sind.

EMPFEHLUNGEN

Dieses Symbol weist auf Ratschläge hin, die eine wirksamere Anwendung des Gerätes ermöglichen.

Das Gerät in Entsprechung der Bestimmungen zur getrennten Abfallsammlung von Elektromaterial entsorgen.

Gerät der Klasse II.

ACHTUNG

Siehe beiliegende Dokumentation.

SICHERHEITSANWEISUNGEN

- Die Zahnarztlampe MAIA dient zur Beleuchtung der Mundhöhle des Patienten während der zahnärztlichen Behandlung.
- Die Lampe darf nur von ausgebildeten Fachkräften benutzt werden.
  Die Installation des Gerätes darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
  Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Typenschild angegebene Spannung mit der Netzspannung übereinstimmt.
  Die Behandlungsleuchte muss auf einem spezifischen Kontroll- und Netzgerät wie einer Dentaleinheit installiert **oder an eine elektrische Anlage angeschlossen werden, die die Anforderungen der Norm IEC 364-1 und der "Nationalen Installationsvorschriften für elektrische Anlagen in zu medizinischen Zwecken genutzten Räumen erfüllen.**
  Dem Gerät muss ein allpoliger Netztrennschalter nach Norm IEC/EN 61058 vorgeschaltet werden; es muss außerdem mit einer grünen Kontrollleuchte versehen werden, die anzeigt, wenn die Lampe mit Spannung versorgt wird.
- Führen Sie keine Instandhaltungsarbeiten an der Lampe bei eingeschalteter Strom versorgung oder in Anwesenheit des Patienten durch. Vor jedem Eingriff den Netzstecker ziehen Gebrauchsanweisung - Hebel.
- Auf keinen Fall in die Schlitze auf dem Lampenkopf Gegenstände oder Werkzeuge einführen, die stromführende Bauteile berühren könnten.
- Der Gelenkarm und die Gelenke des Lampenkopfs ermöglichen die genaue Ausrichtung des Lichtkegels. Die Arme und Gelenke nicht durch Stöße gegen die Anschläge überlasten.
- Gefährdete Patienten (z. B. Kinder, Erwachsene mit Augenkrankheiten) dürfen nicht in den Lichtstrahl blicken. Benutzen Sie immer geeignete Schutzmittel und Vorsichtsmaßnahmen. Faro empfiehlt die Verwendung der Schutzbrillen BLUE-BAN oder BABY BLUE BAN (für Kinder).
  Die Faro – Brillen sind ein persönliches Schutzmittel, das die Augen **des Patienten** vor möglichen fotobiologischen Risiken des Lichtes schützt. Faro empfiehlt die Verwendung für Patienten, die ganz besonders diesen Risiken ausgesetzt sind, d. h.: Kinder und Erwachsene mit Augenkrankheiten oder die lichtempfindliche Stoffe einnehmen. Die Brillen müssen für die gesamte Behandlungsdauer getragen werden. Sie müssen vor und nach dem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden, um Kontaminationen vorzubeugen. Sie können nur bis 121°C sterilisiert werden. Eventuelle Kratzer und/oder Lichthöfe beeinträchtigen nicht die Wirksamkeit. Nicht benutzen, wenn sie mechanische Brüche aufweisen.
- Sie sind nicht für den Einsatz in Räumen mit entflammbarem Gas geeignet.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht direkt auf den Kopf sprühen.
- Typenschild der LED-Anzeigen auf dem hinteren Arm.
- Unzulängliche Leistungen gefährden in keiner Weise die Sicherheit des Patienten.
- Zur Reinigung der Bauteile aus Kunststoff der Lampe MAIA **keine** Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzen, die folgende Stoffe enthalten: **AMMONIUMHYDROXID NATRIUMHYDROXID METHYLENCHLORID METHYLALKOHOL.**
  Bei Nichteinhalten dieser Anweisung bestehen folgende Gefahren: • Bruch der Kunststoffkomponenten • Nachgeben der Struktur der Gelenke und Herunterfallen des Arms. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Firma Faro.
- Führen Sie keine Wartungsarbeiten und keinen Austausch von Bauteilen aus, die nicht im Handbuch aufgeführt sind. Alle nicht im Handbuch beschriebenen Eingriffe können die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
- Für die Desinfektion der Oberflächen Desinfektionsmittel auf hydro-alkoholischer Basis benutzen.

- Lassen Sie kleine Gerätekomponenten nicht unbewacht oder in Reichweite von Kindern liegen. Sie stellen eine Gefahrenquelle dar.
- Der Arzt ist gehalten, die Einwegschutzabdeckungen der Lampengriffe zu benutzen, oder muss die Sterilisierung für die Modelle garantieren, bei denen dies möglich ist.

- Das Material nach Materialtypen sortieren (z.B. Eisen, Gummi, Kunststoff usw.). Halten Sie sich bei der Verschrottung und Entsorgung des Materials an die einschlägigen Bestimmungen Ihres Landes oder beauftragen Sie anerkannte und zugelassene Fachbetriebe mit dieser Arbeit.

- Die Verpackung schützt die Behandlungsleuchte ausreichend vor Witterungseinflüssen.
- Das Gerät kann in der Originalverpackung transportiert und für einen Zeitraum von 15 Wochen im Lager aufbewahrt werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:
  - **Raumtemperatur von –20° C bis + 70°C**
  - **relative Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 %**
  - **Luftdruck von 500 bis 1060 mBar**
- Umgebungsbedingungen für die Gerätebenutzung:
  - **Temperaturbereich von 10° bis + 40°C**
  - **relative Luftfeuchtigkeit von 30 bis 75 %**
  - **Luftdruck von 700 bis 1060 mBar**

SICHERHEITSANWEISUNGEN

ANFORDERUNGEN HINSICHTLICH DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Dieser Abschnitt enthält spezifische Informationen zur Konformität des Produktes mit der Norm IEC 60601-1-2: 2007.
Die Dentalleuchte MAIA ist ein medizinisches Elektrogerät, für das besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit notwendig sind. Installation und Inbetriebnahme müssen anhand der gelieferten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit erfolgen. Tragbare und mobile Funkgeräte (Mobiltelefone, Sendeempfänger etc.) können das medizinische System beeinflussen. Die Verwendung von Zuberhörteilen, Umformern und Kabeln, die vom Hersteller des Systems als Ersatzteile angeboten werden, kann zu einem Anstieg der Emissionen oder zu einer Herabsetzung der Störfestigkeit des Gerätes bzw. Systems führen.

Anleitung und Herstellerklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Die ALYA-Leuchte ist zum Betrieb in der unten angegeben elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung**
RF-Emissionen CISPR15	Konform	Die Lampe MAIA verwendet Hochfrequenzenergie nur für den internen Betrieb. Die RF-Emissionen sind daher sehr niedrig und verursachen höchstwahrscheinlich keine Störungen in den umliegenden elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR15	Konform	Die Lampe MAIA ist für die Verwendung in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz von Wohngebieten angeschlossen sind.
Emission harmonischer Frequenzen	Klasse C	
Spannungsschwankungen / Flimmerfrequenzemissionen	Konform	

EEmpfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Funksprechgeräten und der Dentaleinheit			
Die Lampe MAIA ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld mit Kontrolle der RF-Störungen ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer der Einheit muss zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er für einen Mindestabstand zwischen den mobilen und tragbaren Funksprechgeräten (Sendern) und der Dentaleinheit sorgt, wie aus der folgende Tabelle hervorgeht und der von der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte abhängt.			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in W	**Mindestabstand bei der Frequenz des Senders (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer höheren als der angegebenen maximalen Nennleistung kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) mit der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angabe des Senderherstellers ist. Anm.: Bei 80 MHz und 800 MHz wir der höhere Frequenzabstand angewendet. Diese Anleitungen könnten nicht in allen Situationen gültig sein. Die elektromagnetische Fortpflanzung wird von der Aufnahme und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Die Lampe MAIA ist für den Einsatz im u. a. elektromagnetischen Umfeld gebaut. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dem genannten Umfeld verwendet wird		
Störfestigkeitsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umfeld-Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramik sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit 30% betragen.
Wanderwellen / Stoß IEC/EN61000-4-4	± 2kV Netzanschluss ± 1kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses entsprechen.
Stoßspannung IEC/EN61000-4-5	± 1kV Differentialmodulation ± 2kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung muss der eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut für 0,5 Zyklen 40% Ut für 05 Zyklen 70% Ut für 25 Zyklen <5% Ut für 5 Sek.	Die Qualität der Netzspannung muss der eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses entsprechen. Wenn der Benutzer die Lampe MAIA im Dauerbetrieb auch ohne Netzversorgung einsetzt, sollte eine USV – Vorrichtung installiert werden.
Netzfrequenz Magnetfeld IEC/EN61000-4-8	3A/m	Pegel des Magnetfelds bei Netzfrequenz eines typischen Gerbe- oder Krankenhausumfelds.
Störfestigkeit Leitungen IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz bis 80MHz (für nicht-lebenserhaltende Geräte)	Die tragbaren oder fahrbaren Funksprechgeräte sollten nicht in der Nähe von Dentaleinheiten, einschließlich Kabel, verwendet werden, außer wenn die empfohlenen Mindestabstände eingehalten werden, die auf der Grundlage der Frequenz des Senders berechnet werden. Empfohlene Mindestabstände: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ von 80 Mhz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke der fixen RF – Sender , wie aus einer elektromagnetischen Untersuchung des Umfelds a hervorgeht, kann niedriger sein als der Konformitätspegel jedes einzelnen Frequenzabstands. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Störfestigkeit Leitungen IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz bis 2.5GHz (für nicht-lebenserhaltende Geräte)	

Anm.: Ut ist der Wert der Netzspannung
Anm. 1: Bei 80 MHz und 800 Mhz wird der höchste Frequenzabstand angewendet.
Anm. 2: Diese Anleitungen könnten nicht in allen Situationen gültig sein. Die elektromagnetische Fortpflanzung wird von der Aufnahme und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.
a) Die industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bänder zwischen 150kHz und 80MHz sind 6,765 MHz bei 6,795MHz; 13,553 MHz bei 13,567 MHz; 26,957 MHz bei 27,283 MHz und 40,66 MHz bei 40,70 MHz.
b) Die Konformitätsstufen nehmen bei den Bändern ISM zwischen 150kHz und 80MHz und den Bändern 80MHz bis 2,5GHz in dem Umfang ab, in dem ein tragbares Sendegerät Störungen verursachen kann, wenn es unabsichtlich in den Patientenbereich gebracht wird.
Daher wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 bei der für die Berechnung des Mindestabstands von den Sendern benutzten Formel eingesetzt.
c) Die Feldstärke für ortsfeste Sender wie Basisstationen für den Mobilfunk (Handys und schnurloses Telefone), Autofunkverkehr, Funksprechgeräte, Radiosender in AM und FM und Fernsehsender können weder theoretisch noch genau vorhergesehen werden. Zur Feststellung eines von ortsfesten RF-Sendern verursachten elektromagnetischen Umfelds müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts vorgenommen werden. Falls die am Standort der Dentaleinheit gemessene Feldstärke die zuvor genannte anwendbare Konformitätsstufe überschreitet, muss der Betrieb der Behandlungslampe überwacht werden. Sollten anomale Leistungen beobachtet werden, könnten zusätzliche Maßnahmen wie eine andere Ausrichtung oder Stellung der Lampe notwendig sein.
d) Die Feldstärke bei einem Frequenzabstand von 150 kHz bis 80 MHz sollte kleiner als 3 V/m sein.

MERKMALE

Modelle
Die Zahnarztlampe **"MAIA"** ist in folgenden Modellen lieferbar:

- ***Lampe S/TS*** *(mit oder ohne Trafo)* ***mit Schalter***
- ***Lampe S/TS*** *(mit oder ohne Trafo)* ***mit Köcherschalter (Ein/Aus)***
- ***Lampe S/TS*** *(mit oder ohne Trafo)* ***mit Annäherungsschalter (nur auf Anfrage)***
- ***Lampe S/TS*** *(mit oder ohne Trafo)* ***Deckenausführung mit Schalter oder Annäherungsschalter (nur auf Anfrage)***

- **Lichtquelle** aus zwei LEDs, deren Licht von zwei Parabolspiegeln reflektiert wird.
- **Reflektierende Fläche** aus Parabolspiegeln, die einen regelmäßigen und gleichmäßigen Lichtstrahl für jede Beleuchtungsstärke erzeugen und das Licht gleichmäßig im Arbeitsbereich verteilen, ohne Schatten oder Verdunklungen durch den Bediener.
- **Einstellung der Lichtstärke** mit einem Schalter oder Annäherungsschalter (auf Anfrage).
- **Annäherungsschalter** erlaubt das berührungslose Ein- und Ausschalten der Lampe und verhindert so die Übertragung von Infektionen (nur auf Anfrage).
- **Wartungsfreundlich** dank der Anwendung neuer Technologien, die die Anforderungen hinsichtlich Sicherheit, Ergonomie und Hygiene berücksichtigen.
- **Abnehmbare Griffe ermöglichen** die Sterilisierung.

BESCHREIBUNG DER BAUTEILE

Fig. 1

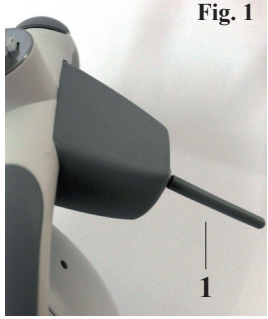
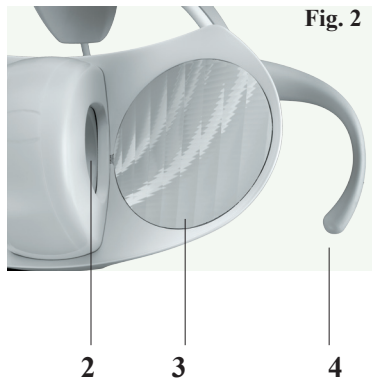


Fig. 2



1 - Schalter
2 - Glasscheibe
3 - Parabolspiegel
4 - Griff
5 - Näherungsschalter
6 - Sicherungen
7 - Transformator

Fig. 3

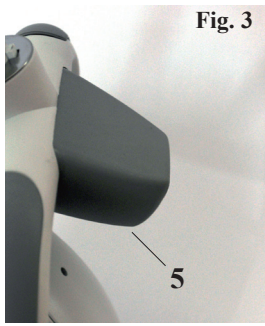
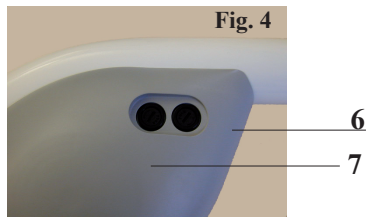


Fig. 4



INSTALLATION UND ANSCHLÜSSE

Zahnarztlampe “MaIa” Modell S/TS

Kontrollieren Sie, dass die Packung folgende Komponenten enthält:

- Zahnarztlampe (in der bestellten Ausführung)
- Beutel mit Hebel + Schlüssel
- Gebrauchsanweisungen

Das Gerät muss vor dem Gebrauch gereinigt werden
(Siehe Abschnitt Reinigung des Gerätes).

Das Gerät darf nur von Fachkräften installiert werden.

Es darf bei der Installation nicht an das Stromnetz angeschlossen sein.

Montage der Lampe in Ausführung für Dentaleinheiten

- Bei der Lampenmontage den Endbolzen der Lampe in die betreffende Bohrung der Dentaleinheit einsetzen.

	Gesamtbelastung (SAFE WORKING LOAD)	Sicherheitslast (MINIMUM BREAKING LOAD)
Arm mit Länge 855 mm	3.12 Kg	26 Kg.
Arm mit Länge 550 mm	2.64 Kg	35 Kg

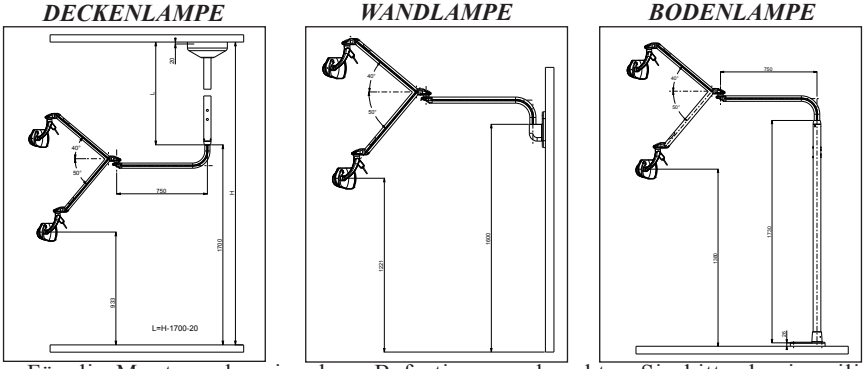
1) **NETZKABEL:** Beider Version ohne Transformator bitte das Anschlusskabel bei ÜberlängeKürzen.

- **LAMPE MIT TRANSFORMATOR;** sie muss direkt mit Netzspannung gespeist werden, die den Angaben auf dem Typenschild oder den technischen Daten in der Gebrauchsanleitung entsprechen muss.
- Der Netzschalter muss die Anforderungen der Norm IEC/EN 61058 erfüllen.
- **LAMPE OHNE TRANSFORMATOR;** sie muss mithilfe eines der Norm EN 60601-1 entsprechenden Sicherheitstransformators mit Wechselstrom-Niederspannung (17 – 24 VAC) versorgt werden.

Montage Deckenlampe – Wandlampe - Bodenlampe

- Die Befestigungen werden mit der Lampe nicht mitgeliefert.

DECKENLAMPE ***WANDLAMPE*** ***BODENLAMPE***



- Für die Montage der einzelnen Befestigungen beachten Sie bitte das jeweilige Installationshandbuch.

GEBRAUCHSANWEISUNG

SYMBOL DER SCHALTER

ON/OFF

LEUCHTE "MAIA" MIT SCHALTER (siehe Beschreibung der Komponenten)
Einschalten / Abschalten / Einstellung

- Zum Einschalten bzw. zum Abschalten den Hebelschalter durch Betätigung auf der rechten bzw. linken Seite drücken oder loslassen. Bei der Aktivierung der Steuerung ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Einstellung:
  Beim Einschalten wird die Leuchtkraft auf den Höchstwert gebracht. Zur Reduzierung der Leuchtkraft den Hebelschalter auf der linken/richtig Seite gedrückt halten, bis die gewünschte Helligkeit erreicht ist. Die Steuerung erlaubt keinen Anstieg der Helligkeit. Sobald die geringste Helligkeitsstufe erreicht ist, ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Die Einstellung erfolgt nur in Richtung von der höchsten zur niedrigsten Leuchtstärke.
- Um zur maximalen Intensität zurückzukehren, die Leuchte abschalten und wieder anschalten.

Bei jedem Einschalten der Leuchte wird die Leuchtkraft auf den Höchstwert gebracht.

Den Steuerhebel vorsichtig betätigen, um Beschädigungen zu vermeiden.

LEUCHTE "MAIA" MIT ANNÄHERUNGSSENSOR (siehe Beschreibung der Komponenten)
Einschalten / Abschalte

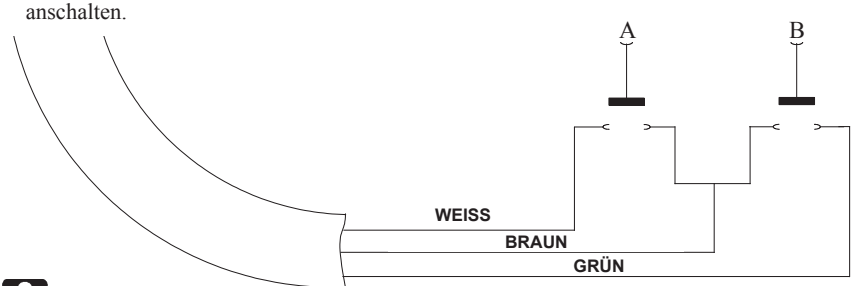
- Zum Einschalten bzw. zum Abschalten die Hand bis zu einem max. Abstand von 3 cm dem Sensor annähern. Bei der Aktivierung der Steuerung ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Zur Einstellung der Leuchtkraft die Hand in der Nähe des Sensors lassen, bis die gewünschte Helligkeit zwischen dem maximalen und minimalen Wert erreicht ist.
- Die Einstellung erfolgt nur in Richtung von der höchsten zur niedrigsten Leuchtstärke.
- Um zur maximalen Intensität zurückzukehren, die Leuchte abschalten und wieder anschalten.

LEUCHTE „MAIA" MIT FERNBEDIENUNG (siehe Beschreibung der Komponenten)
Länge des Kabels der Fernbedienung 4 m - Maximaler Überstand des Kabels der Fernbedienung aus dem Arm an der Zapfenseite 2,5 m.

Das Kabel der Fernbedienung darf bei der Installation nicht verlängert werden; jeder am Kabel vorgenommene Eingriff kann sich negativ auf die EMV-Eigenschaften auswirken.

Einschalten / Abschalten / Einstellung

- Zum Einschalten bzw. zum Abschalten den Schalter „A" drücken bzw. loslassen.
- Einstellung:
  a) Zur Reduzierung der Leuchtkraft den Schalter „A" gedrückt halten, bis die gewünschte Helligkeit erreicht ist. Sobald die geringste Helligkeitsstufe erreicht ist, ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Die Einstellung erfolgt nur in Richtung von der höchsten zur niedrigsten Leuchtstärke.
- Um zur maximalen Intensität zurückzukehren, die Leuchte abschalten und wieder anschalten.



Der Schalter B ist nicht aktiviert.

VIDEODIAGNOSTIK-FUNKTION

Die Leuchte MAIA ist mit einer Funktion ausgestattet, die ihre Verwendung bei Videoaufnahmen bzw. bei Verwendung von Diagnoseinstrumenten (z.B. Diagnodent und Laser) erlaubt, ohne dass die Gefahr von Interferenzen besteht, die das Diagnoseergebnis verfälschen könnten. Die Funktion ist sowohl bei den Versionen mit Schalter, als auch bei denen mit Näherungsschalter verfügbar und kann vom Benutzer aktiviert und deaktiviert werden.

Aktivierung der Videodiagnostik-Funktion:

1. Die Behandlungsleuchte für Dentaleinheiten MAIA durch Betätigung der Taste anschalten (nach dem Einschalten ertönt ein akustisches Signal - Piepton).
2. Die Taste wieder freigeben.
3. Erneut auf die Taste drücken und die minimale Leuchtstärke erreichen (beim Erreichen der minimalen Leuchtstärke ist ein Piepton zu hören). Danach die Anschalttaste mindestens 4 Sekunden lang gedrückt lassen.
4. Es ertönt ein weiterer Piepton zur Bestätigung, die Leuchtstärke kehrt auf die höchste Intensität zurück und die Videodiagnostik-Funktion ist AKTIVIERT.

Falls das in Punkt 4 aufgeführte nicht eintreten sollte, die Prozedur ab Punkt 1 wiederholen.

Deaktivierung der Videodiagnostik-Funktion:

1. Die Behandlungsleuchte für Dentaleinheiten MAIA durch Betätigung der Taste anschalten (nach dem Einschalten ertönt ein akustisches Signal - Piepton).
2. Die Taste wieder freigeben.
3. Erneut auf die Taste drücken und die minimale Leuchtstärke erreichen (beim Erreichen der minimalen Leuchtstärke ist ein Piepton zu hören). Danach die Anschalttaste mindestens 4 Sekunden lang gedrückt lassen.
4. Es ertönt ein Piepton zur Bestätigung, die Leuchtstärke erreicht die höchste Intensität und die Videodiagnostik-Funktion ist DEAKTIVIERT.

Falls das in Punkt 4 aufgeführte nicht eintreten sollte, die Prozedur ab Punkt 1 wiederholen.

Einstellung (Dimming) der Leuchtstärke bei AKTIVIERTER Videodiagnostik-Funktion:

Bei aktiver Videodiagnostik-Funktion wird die Einstellung der Leuchtintensität modifiziert; sie geht von einer stufenlosen Einstellung auf eine stufenweise Einstellung über.
Zwischen der maximalen und minimalen Intensität können zwei Zwischenwerte ausgewählt werden.
Verfahren:

1. Die Behandlungsleuchte für Dentaleinheiten MAIA durch Betätigung der Taste einschalten (nach dem Einschalten ertönt ein akustisches Signal - Piepton).
2. Die Taste wieder freigeben.
3. Erneut auf die Einschalttaste drücken, um die Leuchtstärke zu reduzieren und die Taste beim Erreichen der gewünschten Intensität freigeben.

Anmerkung:

- Sobald die geringste Helligkeitsstufe erreicht ist, ertönt ein akustisches Signal (ein Piepton).
- Beim erneuten Anschalten kehrt die Dentalleuchte auf den maximalen Helligkeitswert zurück (es ertönt ein akustisches Signal - Piepton).

WARTUNG / REINIGUNG

Austausch der Sicherungen "6" beim Modell mit Transformator
(siehe Beschreibung der Bauteile)

Die Lampe Transformator ist mit zwei gleich starken Sicherungen versehen. Zum Austausch der Sicherungen wie folgt vorgehen:
- Sicherstellen, dass die Spannungsversorgung abgeschaltet ist.
- Die Deckel **"6"** auf dem Transformatorhalter abschrauben.
- Die Sicherungen herausziehen. Durchgebrannte Sicherungen ersetzen.

Die neuen Sicherungen müssen die auf dem Typenschild oder in den technischen Daten angegebenen Merkmale aufweisen.

Zur Reinigung der Bauteile aus Kunststoff der Lampe MAIA **keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzen**, die folgende Stoffe enthalten: **AMMONIUMHYDROXID NATRIUMHYDROXID METHYLENCHLORID METHYLALKOHOL.**
Bei Nichteinhalten dieser Anweisung bestehen folgende Gefahren: • Bruch der Kunststoffkomponenten • Nachgeben der Struktur der Gelenke und Herunterfallen des Arms. Bei Zweifeln wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der Firma Faro.

REINIGUNG DER PARABOLSPIEGEL "3"
(siehe Beschreibung der Bauteile)

Die Spiegel mit Watte und Ethylalkohol reinigen.
Keine Reinigungsmittel verwenden, die Tenside oder wasserabstoßende Mittel enthalten, die sich absetzen und Lichthöfe hinterlassen können.

Geeignet sind Desinfektionsmittel auf hydro-alkoholischer Basis mit 70% Isopropyl- oder Ethylalkohol.

ACHTUNG: Andere Produkte können die Parabolspiegel beschädigen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst Faro.

Leichte beeinträchtigen in keiner Weise die Lichtqualität.

STERILISIERUNG DER GRIFFE

Den Druckknopfschalter **"A"** ausschrauben und abziehen, um die Griffe zu entfernen. Zum Anbringen den Knopf bis zum Anschlag eindrücken und **"A"** festschrauben.

Die Griffe werden im Werk nicht sterilisiert und müssen daher vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden.

Die Griffe können mit Standardzyklen von 121°/134° C maximal 200 Mal sterilisiert werden.

SONSTIGE BAUTEILE DER LAMPE
(Kopf - Gelenkarm)

Mit einem weichen Tuch reinigen.

Es ist strikt untersagt, die Bauteile der Lampe mit Scheuer- oder Reinigungsmitteln zu säubern, die Trichlorethylen, Benzin, Terpentinöl oder ähnliche Stoffe enthalten.

FEHLERSUCHE

Die Lampe schaltet sich nicht ein	- Kontrollieren, dass die Stromversorgung eingeschaltet ist. - Den Zustand der Sicherungen überprüfen. - Rufen Sie den Kundendienst, wenn keine dieser Ursachen vorliegt.
Starke Reduzierung der Lichtstärke	- Die Parabolspiegel reinigen. Rufen Sie den Kundendienst, wenn sich die Lichtstärke nicht normalisiert.
Die Griffe lassen sich nicht anbringen oder nur schwer abziehen	- Kontrollieren, dass die Sicherungsschraube voll aufgedreht ist.
Auf den Reflektoren (Parabol-spiegeln) sind Flecken	- Oberflächen mit dem Spezialprodukt “Faro Perflex ” reinigen. - Die Oberflächen mit Isopropylalkohol reinigen. - Für die Reinigung oder Desinfektion wurde ein ungeeignetes Produkt benutz, das die Oberflächen beschädigt hat. - Rufen Sie den Kundendienst FARO.

REGELMÄSSIGE KONTROLLEN

- Spielkontrolle der Armgelenke **(Jährlich)**
- Kontrolle der Lesbarkeit der Daten auf dem Typenschild **(Jährlich)**
- Kontrolle der elektrischen Sicherheit: **(Alle zwei Jahre)**
  1. Durchschlagfestigkeit
  2. Dispersion.
- Lichtkontrolle: **(alle fünf Jahre oder nach jeweils 10.000 Betriebsstunden)**
  1. Maximale Beleuchtungsstärke: >35000 Lux.
  2. Grundwert des Blaus im erzeugten Spektrum, gemessen in W/m^2: <100

Wenden Sie sich bitte an den Faro – Kundendienst, wenn Sie bei den Kontrollen Anomalien feststellen sollten.

AKUSTISCHE SIGNALE

MIN = 1 Piepton
1 Beep = Bei Steuerbefehlen
1 Beep = Beim Anschalten

TECHNISCHE DATEN

Anschlussspannung (ohne Transformator)	:	**17÷24V ac ± 10% - 50/60 Hz** **22÷35V dc**
Anschlussspannung (mit Transformator)	:	**230 V 50/60 Hz**
Leistungsaufnahme	:	**9 VA**
Sicherungen (Ausführung mit Transformator)	:	**2 x T250mA1 250V**
Elektrischer Schutzgrad	:	**Gerät der Klasse II**

Etikettierung nach EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

OPTISCHE MERKMALE

Maße des Lichtkegels	:	**170 mm x 85mm**
Lux	:	**3000*-35000* lux @700mm**
Farbtemperatur	:	**5000 K**

*** Typischer Wert**

SÍMBOLOS

PELIGRO

Los párrafos que incluyen este símbolo contienen instrucciones que deben respetarse atentamente para evitar daños al dispositivo, al operador y posiblemente al paciente.

ADVERTENCIAS

Estas instrucciones advierten que es necesario prestar mucha atención para evitar situaciones que podrían provocar daños al dispositivo.

PROHIBICIÓN

Este icono pone en evidencia lo que no debe hacerse daños al dispositivo.

SUGERENCIAS

Con este icono se proporcionan informaciones que permiten utilizar el dispositivo de manera más eficaz.

Eliminar el dispositivo siguiendo las normas para la recogida selectiva del material eléctrico.

Aparato de clase II

ATENCIÓN

Consultar la documentación adjunta.

NORMAS DE SEGURIDAD

- La lámpara dental MAIA tiene la función de iluminar la cavidad bucal del paciente durante las operaciones de odontología.
- La lámpara debe ser utilizada por personal cualificado.
  La instalación del dispositivo debe ser efectuada sólo por personal especializado. Verificar que la tensión de alimentación, indicada en la placa de datos, corresponda a la de la red.
  La lámpara dental debe instalarse en un especial dispositivo de control y de alimentación, como equipos dentales, **o con instalación eléctrica que cumpla con la norma IEC364-1 y las "reglas nacionales de instalación para instalaciones eléctricas en locales utilizados para uso médico".**
  El aparato debe ser instalado con un dispositivo de separación de la red de tipo omnipolar y en conformidad con la IEC/EN 61058; es necesario introducir un indicador luminoso de colore verde para indicar que la lámpara se encuentra alimentada.
- No efectuar ninguna operación de mantenimiento a la lámpara cuando la alimentación esté activada o en presencia del paciente; desconectar el cable de alimentación de la red antes de efectuar operaciones.
- Non introducir en las ranuras del cabezal de la lámpara objetos o herramientas que pudieran tocar puntos bajo tensión.
- El brazo articulado y las articulaciones del cabezal permiten la correcta colocación del haz luminoso. No sobrecargar los brazos y las articulaciones con topes en los finales de carrera.
- No fijar el haz luminoso para los pacientes bajo riesgo (ej. niños, adultos con patologías en los ojos). Utilizar siempre protecciones y precauciones adecuadas; Faro sugiere el uso de gafas de seguridad BLUE-BAN o BABY BLUE-BAN (para niños).
  Las gafas Faro son un dispositivo de protección individual que protege los ojos **del paciente** de posibles riesgos fotobiológicos de la luz. Faro aconseja su uso a los pacientes especialmente expuestos a dichos riesgos, es decir: niños y adultos con patologías oculares o que ingieren sustancias fotosensibles. Las gafas deben ser utilizadas durante todo el tratamiento. Antes y después de su uso, deben limpiarse y desinfectarse para prevenir contaminaciones cruzadas. Pueden esterilizarse sólo a 121ºC. Eventuales rasguños y/o halos no comprometen su eficacia. No deben utilizarse si presentan roturas mecánicas.
- No adecuada para ser instalada en ambientes con presencia de gases inflamables.
- No pulverizar detergentes-desinfectantes directamente en el cabezal.
- Placa datos con indicaciones led fijada en el brazo posterior.
- Si las prestaciones del dispositivo no fueran adecuadas, ello no perjudica de ninguna manera la seguridad del paciente.
- Para la limpieza de las partes plásticas de la lámpara MAIA **no utilizar** detergentes-desinfectantes que contengan: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL.**
  El incumplimiento de este requisito podría causar: • riesgo de rotura de las partes plásticas • riesgo de hundimiento estructural de las articulaciones, con posible caída del brazo articulado. En caso de duda ponerse en contacto con el Customer Care Faro.
- No efectuar operaciones de mantenimiento o sustituciones de partes diferentes de las que se encuentran indicadas en el manual. Cualquier tipo de intervención no indicada en el manual podría comprometer el aspecto de seguridad previsto por el dispositivo.

- Para la desinfección de las superficies utilizar desinfectantes hidroalcohólicos.
- No dejar pequeños componentes del aparato sin vigilancia o al alcance de personas expuestas (niños) ya que son potenciales fuentes de peligro.
- El médico debe utilizar las protecciones monouso para las manillas de la lámpara o garantizar la esterilización en las versiones que prevén dicha posibilidad.

- Dividir los materiales en base a su tipología (ej. ferrosos, goma, plástico, etc.). Para el desguace y eliminación de los materiales, respetar la normativa vigente del propio país dirigiéndose, si fuera necesario, a empresas especializadas reconoci das y autorizadas.

- El embalaje de la lámpara es idóneo para proteger adecuadamente la misma contra la penetración de agentes externos.
- El aparato en su embalaje original puede ser transportado o conservado en el almacén durante un período de 15 semanas, si se respetan las siguientes condiciones ambientales:
  - **temperatura ambiente de –20° C a + 70°C**
  - **humedad relativa del 10% al 90%**
  - **Presión atmosférica de 500 a 1060 mBar**
- El aparato debe ser utilizado con las siguientes condiciones ambientales:
  - **temperatura de 10° a 40°C**
  - **humedad relativa del 30 al 75%**
  - **Presión atmosférica de 700 a 1060 mbar**

NORMAS DE SEGURIDAD

REQUISITOS PARA LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Esta sección contiene información específica inherente a la conformidad del producto con la norma IEC 60601-1-2: 2007.
La lámpara dental MAIA es un dispositivo electromédico que requiere precauciones especiales para lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y que se debe instalar y poner en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Equipos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transmisores-receptores, etc.) pueden influir en el sistema médico. El uso de accesorios, transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo y del sistema como piezas de repuesto, puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de las inmunidades del equipo o sistema.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La lámpara MAIA ha sido creada para funcionar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que sea utilizada en dicho ambiente.		
Prueba di Emisión	**Conformidad**	**Ambiente Electromagnético - Guía**
RF Emission CISPR15	Conforme	La lámpara ALYA utiliza energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por ello sus emisiones RF son muy bajas y es posible que no causen ninguna interferencia en los aparatos electrónicos cercanos.
RF Emission CISPR15	Conforme	La lámpara ALYA es idónea para ser utilizada en todos los edificios, incluso los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios domésticos.
Harmonic emission	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emission	Conforme	

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y la unidad dental			
La lámpara MAIA ha sido creada para funcionar en un ambiente electromagnético en el que se encuentran bajo control las interferencias irradiadas por RF. El cliente o el operador de la unidad pueden contribuir para prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y la unidad dental, como se recomienda abajo, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominale máxima del transmisor W	**Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor. Notas: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está condicionada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
La lámpara MAIA ha sido creada para funcionar en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que sea utilizada en dicho ambiente.		
Prueba de Inmunidad	**Conformidad**	**Ambiente Electromagnético - Guía**
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	Los pavimentos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si losuelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos no están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC/EN61000-4-4	± 2kV power supply ± 1kV for input/output lines	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Surge IEC/EN61000-4-5	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Voltage dips, short interruption and voltage variation IEC/EN61000-4-11	< 5% Ut for 0,5 cycle 40% Ut for 05 cycle 70% Ut for 25 cycle <5% Ut for 5 sec.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario de la lámpara ALYA necesita un uso continuado incluso en ausencia de tensión de red, se recomienda el uso de un sistema de alimentación sin interrupción.
Power frequency magnetic field IEC/EN61000-4-8	3A/m	Nivel de campo magnético a la frecuencia de red típico de un ambiente comercial u hospitalario.
Inmunidades Conducidas IEC/EN61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life-supporting)	Los aparatos de comunicación RF portátiles y móviles no deberían utilizarse cerca de ninguna parte de la unidad dental, incluidos los cables, excepto cuando se respetan las distancias de separación recomendadas, calculadas mediante la ecuación aplicada a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 Mhz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, como establece un estudio electromagnético del sitio a, podría ser menor del nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. Podría verificarse una interferencia en proximidad de aparatos marcados con el siguiente símbolo: (( ))
Inmunidades Conducidas IEC/EN61000-4-6	3Vrms 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-supporting)	

Nota: Ut es el valor de la tensión de alimentación
Nota 1: A 80 MHz y 800 Mhz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
Nota 2: Es posible que estas directrices no puedan ser aplicadas en todas las situaciones. La propagación electromagnética está condicionada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
a) Las bandas ISN (industriales, científicas y médicas) entre los 150kHz y 80MHz son 6,765 MHz a 6,795MHz; 13,553 MHz a 13,567
MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b) Los niveles de conformidad en las bandas ISN entre 150kHz y 80MHz y en las bandas 80MHz a 2,5GHz son intesos y disminuyen si un dispositivo de transmisión portátil puede causar interferencia si se encuentra sin darse cuenta en el área del paciente.
Por esta razón, un factor adicional de 10/3 se ha incorporado a la fórmula utilizada para calcular la distancia de separación de los transmisores.
c) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, transmisores de radio en AM y FM y transmisores TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, si se considera un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa la unidad dental supera el nivel de conformidad aplicable antes mencionado, debería someterse a observación el funcionamiento normal de la lámpara. Si se notan prestaciones anómalas, quizás sean necesarias medidas adicionales como una colocación de la lámpara u orientación diferente.
d) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor de 3 V/m.

CARACTERÍSTICAS

Versiones

La lámpara dental **"MAIA"** se suministra en las versiones:

- ***Lámpara S/TS*** *(con/sin trasformador)* ***con interruptor***
- ***Lámpara S/TS*** *(con/sin trasformador)* ***con interruptor en la unidad (on/off)***
- ***Lámpara S/TS*** *(con/sin trasformador)* ***con sensor de proximidad (sólo a petición)***
- ***Lámpara S/TS*** *(con/sin trasformador)* ***versión al techo con interruptor o sensor de proximidad (sólo a petición)***

- **Fuente luminosa** formada por dos LEDs cuya luz se refleja en dos parábolas.
- **Superficie reflectante** con parábolas que permiten obtener un foco de luz regular y uniforme a cualquier nivel de intensidad luminosa y distribuir uniformemente la luz en el campo operativo, sin crear sombras u oscurecimientos por parte del operador.
- **Regulación de la intensidad luminosa** con un interruptor o con sensor de proximidad (a petición).
- **Sensor de proximidad** permite encender apagar la lámpara sin tener un contacto directo, eliminando así la posibilidad de infecciones cruzadas (sólo a petición).
- **Mantenimiento** facilitado gracias a la aplicación de nuevas tecnologías que tienen en cuenta las varias exigencias en cuestión de seguridad, ergonomía e higiene.
- **Manijas separables** que permiten la esterilización.

DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES

Fig. 1

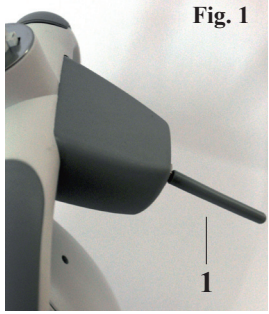
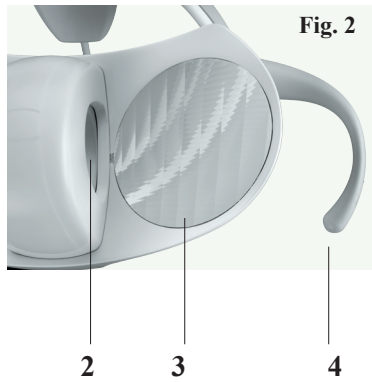


Fig. 2



1 - Interruptor
2 - Lente
3 - Parábola
4 - Manija
5 - Sensor de proximidad
6 - Fusibles
7 - Transformador

Fig. 3

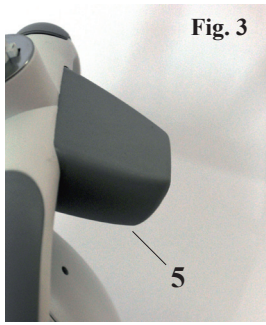
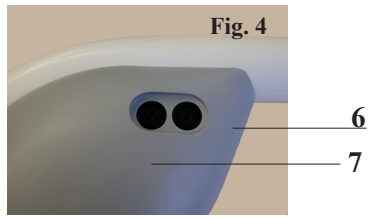


Fig. 4



INSTALACIÓN y CONEXIONES

Lámpara dental "MAIA" versión S/TS

Comprobar que el paquete contenga los siguientes componentes:

- Lámpara dental (en la versión solicitada)
- Bolsa con palanca+llave
- Manual de instrucciones

El dispositivo debe ser limpiado antes del uso.
(ver párrafo "Limpieza del dispositivo")

El dispositivo debe ser instalado por técnicos especializados.

La alimentación al momento de la instalación, debe cortarse siempre.

Montaje lámpara versión unidad de tratamiento

- Instalar la lámpara introduciendo el perno terminal de la lámpara en el especial orificio de la unidad de tratamiento.

	Carga total (SAFE WORKING LOAD)	Carga útil de seguridad (MINIMUM BREAKING LOAD)
Brazo long. 855 mm	2.92 Kg	23.5 Kg.
Brazo long. 550 mm	2.56 Kg	20.5 Kg

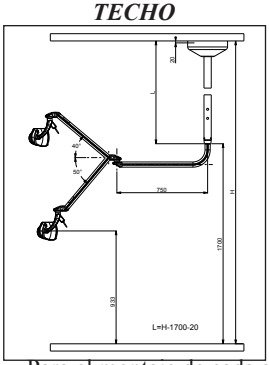
1) **CABLE DE ALIMENTACIÓN:** en la versión sin transformador Dejar sólo la medida necesaria para la conexión.

- **LÁMPARA CON TRANSFORMADOR**; debe ser alimentada directamente por la tensión de red que corresponde con las características indicadas en la placa de datos o en las especificaciones técnicas del manual.
- Asegurarse de que el interruptor de línea sea conforme a la norma IEC/EN 61058.
- **LÁMPARA SIN TRANSFORMADOR**; debe ser alimentada por por corriente alterna de baja tensión (17 - 24V AC) utilizando un transformador de seguridad conforme a la EN 60601-1.

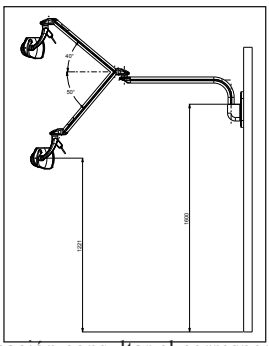
Montaje lámpara de techo – pared – pavimento

- Las aplicaciones no están incluidas con la lámpara.

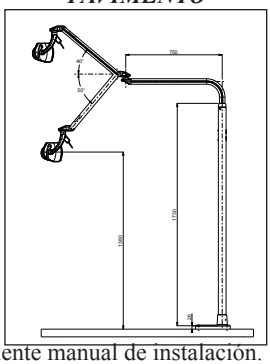
TECHO



PARED



PAVIMENTO



- Para el montaje de cada aplicación consultar el correspondiente manual de instalación.

INSTRUCCIONES DE USO

SÍMBOLO INTERRUPTORES

ON-OFF

LÁMPARA "MAIA" CON INTERRUPTOR (véase descripción de las partes)
Encendido / Apagado / Ajuste

- Para el encendido y el apagado apretar y soltar la palanca de mando dirigiéndola hacia la derecha o hacia la izquierda. Cuando se active el mando se oirá una señal acústica (1 pitido).
- Ajuste:
  La lámpara se enciende al máximo valor de iluminación. Para reducir la intensidad luminosa, mantener apretada la palanca de mando dirigiéndola hacia el lado izquierdo/ derecho hasta que se alcance la intensidad deseada. El mando no permite el incremento de la iluminación. Cuando se alcance la mínima intensidad luminosa se oirá una señalización acústica (1 pitido).
- La regulación de la intensidad luminosa se realiza solo del nivel máximo al nivel mínimo.
- Para volver a la intensidad máxima apagar y volver a encender la lámpara.

Cada vez que se enciende la lámpara, la intensidad luminosa será máxima.
La palanca de control debe ser manejada con delicadeza para evitar roturas.

LÁMPARA "MAIA" CON SENSOR DE PROXIMIDAD (véase descripción de las partes)
Encendido/Apagado

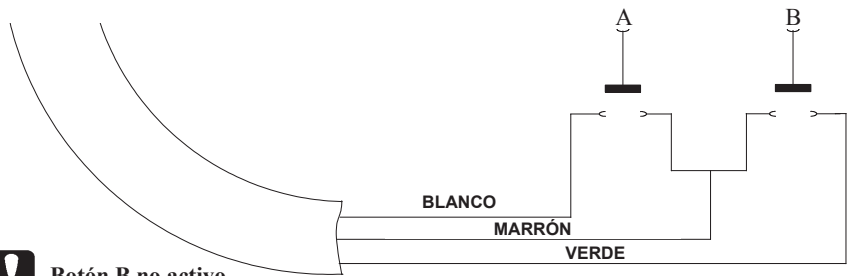
- Para el encendido o el apagado acercarse una vez al sensor hasta una distancia máxima de 3 cm. Cuando se active el mando se oirá una señal acústica (1 pitido).
- Para la regulación de la intensidad luminosa es necesario no moverse en proximidad del sensor hasta que se obtenga la intensidad deseada, del valor máximo al mínimo.
- La regulación de la intensidad luminosa se realiza solo del nivel máximo al nivel mínimo.
- Para volver a la intensidad máxima apagar y volver a encender la lámpara.

LÁMPARA "MAIA" CON MANDO REMOTO (véase descripción de las partes) Longitud del cable remoto 4 metros – Extracción máxima del cable remoto que sobresale del brazo por el lado del perno 2,5 m.

El cable remoto no debe prolongarse en fase de instalación, cualquier operación efectuada en el cable remoto podría producir efectos negativos en cuanto a la prestación "EMC".

Encendido/Apagado/Ajuste

- Para el encendido y el apagado apretar y soltar el botón "A".
  Ajuste:
  a) para reducir la intensidad luminosa, mantener apretado el botón "A" hasta que se alcance la intensidad deseada. Cuando se alcance la mínima intensidad se oirá una señalización acústica (1 pitido).
- La regulación de la intensidad luminosa se realiza solo del nivel máximo al nivel mínimo.
- Para volver a la intensidad máxima apagar y volver a encender la lámpara.



Botón B no activo

FUNCIÓN VÍDEO-DIAGNÓSTICA

La lámpara Maia está equipada con una función que permite su uso durante filmaciones con cámara y/o el uso de instrumentos diagnósticos (por ej. Diagnodent y láser) sin que haya peligros de interferencia que pudieran alterar el resultado del diagnóstico.
La función está presente en las versiones equipadas con Interruptor y con aquellas con Proximity, y puede ser activada o desactivada por el usuario.

Activación de la función Vídeo-Diagnóstica:

1. Encender la lámpara dental Maia accionando el mando específico (cuando se toma de mando se emite un pitido)
2. Soltar el mando.
3. Accionar el mando y alcanzar la intensidad luminosa mínima (cuando se alcanza la intensidad mínima se emite un pitido) luego, **sin soltar el mando**, mantener el mando activo durante al menos 4 segundos.
4. Se emite un pitido de confirmación, la intensidad luminosa asciende al nivel máximo y la función Vídeo-Diagnóstica está ACTIVADA.

Si no sucediera lo indicado en el punto 4, repetir el procedimiento desde el punto 1.

Desactivación de la función Vídeo-Diagnóstica:

1. Encender la lámpara dental Maia accionando el mando específico (cuando se toma de mando se emite un pitido)
2. Soltar el mando.
3. Accionar el mando y alcanzar la intensidad luminosa mínima (cuando se alcanza la intensidad mínima se emite un pitido) luego, **sin soltar el mando**, mantener el mando activo durante al menos 4 segundos.
4. Se emite un pitido de confirmación, la intensidad luminosa asciende al nivel máximo y la función Vídeo-Diagnóstica está DESACTIVADA.

Si no sucediera lo indicado en el punto 4, repetir el procedimiento desde el punto 1.

Regulación (dimming) de la intensidad luminosa con Función Vídeo-Diagnóstica ACTIVADA:

Con la función Vídeo-Diagnóstica activada se modifica la regulación de la intensidad luminosa que pasa de una variación continua a una variación por paso.
Dos niveles intermedios de intensidad luminosa pueden ser seleccionados entre máximo y mínimo.
Procedimiento:

1. Encender la lámpara dental Maia accionando el mando específico (cuando se toma de mando se emite un pitido)
2. Soltar el mando.
3. Accionar nuevamente el mando para reducir la intensidad luminosa y, cuando se alcance el nivel de intensidad deseada, soltar el mando.

Nota:

- Cuando se alcance la intensidad mínima se emite un pitido de señalización
- Cuando se encienda nuevamente la lámpara dental se volverá a la máxima intensidad luminosa (cuando se toma de mando se emite un pitido).

MANTENIMIENTO/LIMPIEZA

Sustitución de los fusibles "6" en la versión con transformador
(véase descripción de las partes)

La lámpara con transformador está equipada con dos fusibles del mismo valor.
Para la sustitución efectuar el procedimiento siguiente:
- Asegurarse de que la alimentación esté cortada.
- Desenroscar los tapones "6" situados en la tapa del transformador.
- Extraer los fusibles. Después de haber controlado la interrupción, sustituir el fusible.

Es importante que los nuevos fusibles posean las características indicadas en la placa de datos y en las especificaciones técnicas.

Para la limpieza de las partes plásticas de la lámpara MAIA **no utilizar** detergentes-desinfectantes que contengan: **AMMONIUM HYDROXIDE - SODIUM HYDROXIDE - METHYLENE CLORIDE - METHYL ALCOHOL.** El incumplimiento de este requisito podría causar: • riesgo de rotura de las partes plasticas • riesgo de hundimiento estructural de las articulaciones, con posible caída del brazo articulado. En caso de duda ponerse en contacto con el Customer Care Faro.

LIMPIEZA DE LAS PARÁBOLAS "3" (véase descripción de las partes)
La limpieza debe efectuarse utilizando algodón hidrófilo y alcohol etílico.
No utilizar detergentes que contengan tensioactivos o agentes repelentes al agua que si se depositan dejan halos.

Son idóneos los desinfectantes hidroalcohólicos con 70% de alcohol isopropílico o etílico.

ATENCIÓN: el uso de otro tipo de productos podría dañar los reflectores (parábolas). En caso de duda ponerse en contacto con el customer care Faro.

Leves halos no perjudican la calidad de la luz.

ESTERILIZACIÓN DE LA MANILLA
Para quitar la manilla, desenroscar el pulsador **"A"** y extraerla. Para insertarla, es suficiente empujarla hasta el tope y enroscar **"A"**.

Las manillas no se suministran esterilizadas, debe efectuarse su esterilización antes del uso.

Manillas que pueden esterilizarse con ciclos estándar 121°/134° C hasta un valor máximo de doscientas (200) esterilizaciones.

OTRAS PARTES DE LA LÁMPARA (cabezal-brazo articulado)
La limpieza debe efectuarse con un paño suave.

Para todas las partes de la lámpara está terminantemente prohibido el empleo de sustancias abrasivas, detergentes a base de trielina, bencina, aguarrás o similares.

GUÍA DE LOS PROBLEMAS

La lámpara no se enciende	- Asegurarse de que la alimentación esté cortada. - Controlar el estado de los fusibles. - Si ninguna de estas causas se verifica, consultar con la asistencia técnica.
La intensidad luminosa se ha reducido notablemente	- Limpiar las parábolas. - Si la intensidad luminosa no vuelve a los valores iniciales, consultar con la asistencia técnica.
Las manillas no se enganchan o cuesta mucho desengancharlas	- Verificar que la posición del tornillo de bloqueo en la manilla esté completamente abierta.
En los reflectores (parábolas) han aparecido manchas	- Limpiar las superficies con con el especial producto “Faro Perflex”. - Limpiar las superficies con alcohol isopropílico. - Se ha utilizado un producto para la limpieza o la desinfección no idóneo que ha dañado la superficie. - Ponerse en contacto con el customer care FARO.

CONTROLES PERIÓDICOS

- Verificar la ausencia de juego entre las articulaciones y los brazos **(anual)**
- Controlar que la placa se lea bien **(anual)**
- Controles de seguridad eléctrica: **(Bienal)**
  1. Rigidez
  2. Dispersión.
- Controles de la luz: **(quinquenal o 10.000 horas de funcionamiento)**
  1. Iluminancia máxima: >35000 lux.
  2. Valor subyacente de la luz Azul en el espectro calculado en W/m^2: <100

Si se verifican anomalías durante las fases de control periódico, ponerse inmediatamente en contacto con el servicio de asistencia Faro.

SEÑALES ACÚSTICAS

MIN = 1 pitido
1 Beep = Para los mandos
1 Beep = Para el encendido

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tensión de alimentación (sin transformador)	:	**17÷24V ac ± 10% - 50/ 60 Hz** **22÷35V dc**
Tensión de alimentación (con transformador)	:	**230 V 50 / 60 Hz**
Potencia absorbida	:	**9VA**
Fusibles (versión con transformador)	:	**2 x T250mA1 250V**
Protección contra los peligros eléctricos	:	**aparato de clase II**

LED RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
CLASS 2 LED DEVICE
Emission wavelenghts : 400-700 nm
Maximum emitted power : 14 mW
EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

Etiquetado conforme a la EN 60825-1:94+A1:02+A2:01

CARACTERÍSTICAS ÓPTICAS

Dimensiones del foco luminoso	:	**170 mm x 85mm**
Lux	:	**3000*-35000* lux @700mm**
Temperatura de color	:	**5000 K**

*** Valor tipico**

CERTIFICATO DI GARANZIA

La Faro concede al cliente finale una garanzia di **12 mesi** a partire dalla data di acquisto.
La riparazione in garanzia deve essere effettuata presso la FARO; spese e rischi di trasporto sono a rischio dell'acquirente. **La riparazione in garanzia è ritenuta valida solo quando:**

- **il certificato è stato compilato in tutte le sue parti e inviato anticipatamente alla FARO tramite Fax (039.6010540).**

La garanzia risponde dei guasti dovuti alla cattiva qualità del materiale o a difetti di fabbricazione, in caso di fondato reclamo la garanzia consente la riparazione o la sostituzione gratuita. **E' esclusa la possibilità di ottenere risarcimento di danni e/o di interessi.** La garanzia non è ritenuta valida, a insindacabilegiudizio della FARO, in caso di manomissione, danneggiamento, di scorretta utilizzazione, di cattiva manutenzione o di normaleusura

GUARANTEE CERTIFICATE

FARO offers the final customer a **12 month** guarantee starting from the date of purchase.
Repairs under guarantee must be performed at FARO; expenses and transport risks are at the risk of the purchaser. **Repair under guarantee is considered valid only when:**

- **all sections of the certificate have been filled in and sent in advance to FARO by Fax (039.6010540).**

The guarantee covers faults due to the bad quality of the material or manufacturing defects; in the case of valid claims, the guarantee covers free repair or replacement. **Claims for damages and/or interest are excluded.** The guarantee is not considered valid, at the sole discretion of FARO, if the fault is due to tampering, damage, incorrect use, improper maintenance and normal wear and tear.

CERTIFICAT DE GARANTIE

FARO accorde au client final une garantie de **12 mois**, à compter de la date de l'achat.
La réparation sous garantie peut être effectuée chez FARO; les frais et les risques de transport sont aux risques de l'acheteur. **La réparation sous garantie ne peut être valable que si:**

- **Le certificat a été rempli entièrement et envoyé auparavant à FARO par Fax (039.6010540).**

La garantie est valable pour des pannes dues à la mauvaise qualité du matériau ou à des défauts de fabrication, en cas de réclamation fondée la garantie permettra la réparation ou le remplacement gratuit. **La possibilité de dédommagements ou d'indemnisation d'intérêts est exclue.** La garantie n'est pas valable, selon les décisions sans appel de FARO, en cas de modification non autorisée, endommagement, utilisation incorrecte, mauvais entretien ou usure normale.

---

12 mesi-months-mois-monaten-meses

_____ _____

nome-name-nom-vorname-nombre *cognome-surname-prenom-nachname-apellido*

_____ _____

indirizzo-address-adresse-auschrift-direccion *città-town-ville-ort-ciudad*

_____

data d'acquisto-purchase date-date d'achat einkaufdatum-fecha de compra

SN _____ LD _____

MAIA

_____

versione-version-version-modell-versión

Timbro del rivenditore-Dealer's stamp-Cachet d'achat Stempel der Fachhändlers-Sello del revendedor

GARANTIEZERTIFIKAT

FARO gewährt dem Endkunden eine Garantie von **12 Monaten** ab dem Kaufsdatum.
Die Reparatur unter Garantie muss bei FARO durchgeführt werden; Transportspesen und –Risiken gehen zu Lasten des Kunden.
Die Reparatur unter Garantie wird nur dann gewährt, wenn:

- **Das Zertifikat vollständig ausgefüllt und per Fax im voraus an FARO geschickt wurde (039.6010540).**

Die Garantie gilt für Schäden, die durch Qualitätsmängel des Materials oder Herstellungsfehler entstanden sind. Im Falle einer begründeten Reklamation bietet die Garantie die kostenfreie Reparatur oder den Ersatz. **Ausgeschlossen ist die Möglichkeit, Schadenersatz und/oder Zinsvergütungen zu erhalten.** Die Garantie wird nach unbestreitbarem Urteil von FARO als ungültig betrachtet, wenn Änderungen, Beschädigungen, nicht fachgerechter Gebrauch, schlechte Wartung oder normale Abnutzung vorliegen.

CERTIFICADO DE GARANTIA

La firma FARO concede al cliente final una garantía de **12 meses** a partir de la fecha de adquisición.
La reparación en garantía debe ser efectuada en la sede de FARO; los gastos y riesgos de transporte están a cargo del comprador.
La reparación en garantía se considera válida sólo cuando:

- **el certificado ha sido llenado en todas sus partes y enviado previamente a FARO vía Fax (039.6010540).**

La garantía cubre las averías debidas a defectos de calidad del material o defectos de fabricación; en caso de reclamo fundado la garantía permite la reparación o sustitución gratuita. **Se excluye la posibilidad de obtener una indemnización por daños y/o intereses.** La garantía no será considerada válida, a exclusiva discreción de FARO, en el caso de alteración, daños, uso incorrecto, mantenimiento inadecuado o desgaste normal.

Lampada dentale **MAIA**

CERTIFICATO DI GARANZIA
GUARANTEE CERTIFICATE
CERTIFICAT DE GARANTIE
GARANTIEZERTIFIKAT
CERTIFICADO DE GARANTIA

DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

ED. 01/14 COD.988300_REV.03

DAL 1948: ESPERIENZA
E RINNOVAMENTO

FARO S.p.A.
via Faro, 15 - 20876 Ornago (MB) - Italy
Tel. +39 039.68781 - Fax +39 039.6010540
www.faro.it - comm.italia@faro.it - export@faro.it

FARO FRANCE
Za Tgv Coriolis - 71210 Monchanin - France
Tel. +33 385.779680 - Fax +33 385.779688
www.farofrance.com - farofrance@farofrance.com

FARO DEUTSCHLAND GMBH
Gewerbepark Heideckhof Heideckstr. 179
D-47805 Krefeld - Germany
Tel. +49 2151.936921 - Fax +49 2151.936933
www.faro.it - info@faro-dental.de

Azienda
Certificata

CERT. 9124.FAR2

CERT. 9120.FAR1

FARO SpA si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le caratteristiche indicate nel presente manuale.
FARO SpA reserves the right to change the specifications of this equipment without notice.
FARO SpA se reserve le droit de modifier, sàns préavis, les caractéristiques dans ce manuel.
FARO SpA behält sich rechtvor, jederzeit stillschweigend technische oder bauliche Änderung worzunehmen.
FARO SpA se reserva el derecho de modificar sin aviso previo la caracteristicas incluidas en el presente manual de uso.